Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

Semnături Autori

Nume	***Funcție***	***Data***	***Semnătura***
Visoiu Dan	Analist Business & coordonare AC software	29-Jul-2025	DocuSigned by: Dan Visoiu EF7C3B985A4E42A...
Loredana Irimia	Manager Conturi	29-Jul-2025	Signed by: Loredana Irimia 685E7D3D6753421...
Felicia Aciu	Manager Conturi	29-Jul-2025	DocuSigned by: Felicia Aciu 93D21F6B6832488...

Semnături Revizuitori

Nume	***Funcție***	***Data***	***Semnătura***
Elena Georgescu	Asigurarea Calității	29-Jul-2025	DocuSigned by: E28F1941BDE6421...
Livius Carp	Director Tehnic & Operațiuni	29-Jul-2025	DocuSigned by: 43D56BFAA0E84C7...

Semnătura Aprobator

Nume	***Funcție***	***Data***	***Semnătura***
Laurențiu Teodor Mihai	Director General		DocuSigned by: 907CC4395E574A3...

Istoric Schimbări Document

Versiune	***Data intrării în vigoare***	***Data expirării***	***Motivul revizuirii***	***Descrierea modificării***

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

1.0	27-Aug-2018	Aug-2020	Document initial	N/A
2.0	03 – Dec	Dec-2020	Upload User Mass Import Figuri clarificAri LUF /PTC	Adăugare buton mass import pentru Admin Figuri schimbate (limba romana – în toată aplicația)
3.0	18-Feb-2020	Feb-2022	Adaptare document la contextul actual	Revizuirea documentului în scopul alinierii cu modificările aduse în SNVM vs 1.04.
4.0	24-Ian-2022	Ian-2024	Actualizare mesaje standard către Utilizator Final	Schimbare și eliminare domeniu de access pentru informații referitoare la SIMI. Revizuiri/actuălizări terminologie. Revizuire format document și flux aprobatori.
5.0	20-Iunie-2022	20-Iunie-2024	Actualizări de format document și actualizări de proces	Schimbare codificare document. Adăugare clasificare document. Modificări de formatare (denumire și numerotare capitole; numerotare imagini) Actualizare imagini cu versiunea actuală a SNVM. Adaugare cap 3.2.4. Revizuire capitol 4 - Gestionare incidente (adăugare clasificare, timpi gestionare). Revizuire capitol 5. Adăugare Anexa 2.
6.0	02.09.2022	02.09.2024	Actualizari proces	Adaugare situatii pentru Gestionarea schimbărilor apărute după crearea contului Companie Client/LUF (3.2.4.3)
7.0	06.01.2023	06.01.2025	Actualizari proces	Aliniere terminologie documentatie Utilizator Final (UF) cu cerintele legale aplicabile.

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

Cuprins

1. SCOPUL INSTRUCTIUNII 5
2. APLICABILITATEA INSTRUCTIUNII 5
3. DEFINIȚII. ABREVIERI 5
4. DESCRIEREA PROCESULUI de ÎNREGISTRARE și UTILIZARE SNVM de către UF 8
4.1 CERINȚE DE SISTEM 8
4.2 ÎNREGISTRARE UTILIZATOR FINAL – PROCESE GESTIONATE prin CRM SIMI 10
4.2.1 Crearea unui cont nou de Companie de software 10
4.2.2 Creare Cont companie client/Utilizator 13
4.2.3 Efectuarea testelor din LUF 15
4.2.4. Gestionarea schimbărilor apărute după crearea contului Companie Client/LUF 18
4.3 CONFIGURARE CONTURI în SNVM 18
4.3.1 Utilizare SNVM de către Administrator Utilizatorul Final 19
4.3.2 Crearea de utilizatori LUF de către Administratorul Utilizatorului Final 20
4.4 CONECTARE UTILIZATOR FINAL LA SNVM 45
4.4.1 Prin accesare SNVM Web GUI 45
4.4.2 Prin API – call-uri ale serviciilor web SNVM 47
5. ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI 47
6. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ 48
7. ANEXE 49
Anexa 1/OSMR-IL-08 – Lista URL-uri 49
Anexa 2/OSMR-IL-08 – Fișier structurat Model Import date utilizatori bulk 49

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

1. SCOPUL INSTRUCTIUNII

Scopul prezentului Manual este de a detalia aspectele practice referitoare la procedurile și regulile ce guvernează procesul de înregistrare a Utilizatorului Final și a Locațiilor Utilizatorului Final, în vederea asigurării accesului si utilizării Sistemului National de Verificare a Medicamentelor, în acord cu **Instrucțiunea de Lucru OSMR-IL-02**.

2. APLICABILITATEA INSTRUCTIUNII

Prezentul Manual de Instructiuni se adreseaza Utilizatorilor Finali ai SNVM.

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

3. DEFINIȚII. ABREVIERI

Administrator de cont al Utilizatorului Final	O persoană nominalizată și împuternicită de către reprezentantul legal al utilizatorului final pentru administrarea contului acestuia, cu drepturi funcționale incluse în rolul specific ADMIN Client;
Arvato Systems GmbH	Furnizor, acreditat de EMVO, al aplicației Blue Print System SNVM, inclusiv pentru România
Cod **GTIN** *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*	Structuri pentru identificarea organizaţţilor și a părților din organizații (Conform ISO:6523 Tehnologia informațiilor)
CRM SIMI *CRM - Client Relationship Management*	Sistem suport al OSMR pentru asigurarea obligațiilor legale conform art. 37 lit b) al Regulamentului Delegat 2016/161
CUI *Cod unic de inregistrare*	Cod de identificare pe care o societate/firmă îl primește, odată cu eliberarea certificatului de înregistrare, după ce este înscrisă/înregistrată la Registrul Comerțului.
DSP *Direcția Sănătate Publică*	Categorie specială de Utilizator Final

Document Public

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

EMVO - *European Medicine Verification Organisation* **OEMV** - *Organizația Europeană de Verificare a Medicamentelor*	Organizație creată ca o inițiativă comună a părților interesate din UE; și-a asumat responsabilitatea formării Sistemului European de Verificare a Medicamentelor (EMVS), în conformitate cu Directiva 2011/62 UE privind Medicamentele Falsificate (FMD) și cu Regulamentul Delegat UE 2016/161 (DR);
FSIT *Furnizorul de Soluții Informatice*	Departamentul IT intern al utilizatorului final sau furnizorul de servicii IT extern, aflat sub contract cu utilizatorul final, care asigură crearea si configurarea interfeței dintre Utilizatorul Final și SNVM și sprijină procesele de configurare locală, inițiere, înregistrare în CRM SIMI, SNVM și suport tehnic ulterior
FMD *Falsified Medicines Directive - Directiva referitoare la medicamente falsificate*	DIRECTIVA 2011/62/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN SI A CONSILIULUI din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare
GS1	Entitate autorizată de către GS1 Global să emită și să gestioneze codurile cu licența GS1 (EAN 8, EAN 13, SSCC etc.) și să implementeze Standardele GS1 pe teritoriul României
IU *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 urmatoarele elemente: - Codul produsului (PC), care permite identificarea cel puțin a denumirii comerciale, a denumirii comune internaționale DCI, a formei farmaceutice, a concentrației, a dimensiunii pachetului și a tipului de pachet de medicament care prezintă identificatorul unic; - Numărul lotului (LOT); Data expirării (EXP); - Numărul serial (SN) – o secvență numerică sau alfanumerică de maximum 20 de caractere

Document Public

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

LUF – *Locație Utilizator Final*	Orice locație fizică sau funcțională a utilizatorului final ce accesează SNVM, în scopul acoperirii obligațiilor legale în cursul activităților curente
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 Piața, care sunt de asemenea parte din respectiva corporație.
OSMR *Organizația de Serializare a Medicamentelor din România*	Organizație non-guvernamentală, autonomă, independentă, apolitică si non-profit, înființată pentru implementarea Directivei Europene nr. 2011/62/UE din 8 iunie 2011 cu privire la medicamentele falsificate și a Regulamentului Delegat 2016/161 UE.
Portal **PKI –** *Public Key Infrastructure*	Aplicația care gestionează certificatele digitale, necesare oricărui utilizator pentru accesarea SNVM
PTC – *Punct Tehnic de Conectare*	Terminalul IT legat la scaner, cu acces la internet, pe care este instalat certificatul digital al LUF utilizat pentru autentificare și care are instalată aplicația de conectare la SNVM, prin care trimite și primeste mesaje automate către/dinspre SMVM
SL – *Stație de Lucru*	PTC și orice alt terminal IT din LUF care permite accesarea interfeței web SNVM (SNVM web GUI) , dacă este cazul.
SNVM *Sistemul National de Verificare a Medicamentelor* **NMVS** *National Medicine Verification System*	Platforma de verificare prin intermediul căreia farmaciile sau alte părți interesate, cum ar fi distribuitorii angro din România, pot verifica autenticitatea unui produs, OSMR este responsabilă pentru implementarea și administrarea acestui sistem.
SNVM IQE – Mediul IQE – SNVM IQE *Integrated Qualified Environment*	Mediu de testare identic d.p.d.v tehnic cu Instanța operațională a SNVM, cu ajutorul caruia se poate realiza calificarea utilizatorilor finali pentru accesul în SNVM (prin testele IQE)
SNVM PROD – Mediul PROD (productie)	Instanța operațională a SNVM. SNVM IQE si SNVM PROD sunt instanțe identice din punct de vedere funcțional.
SNVM Web GUI	Interfața grafică dedicată folosirii de către utilizatorii finali

Document Public

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

Graphical User Interface *Interfața grafică utilizatori*	
TC *Termeni și condiții*	Document cu caracter juridic incheiat între OSMR și fiecare Utilizator Final, prin care sunt reglementate conexiunea, accesul și dreptul de a utiliza Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor pentru respectivul Utilizator Final.
UF – *Utilizator Final*	Entitate juridica ce are responsabilitați cu privire la verificarea și/sau schimbarea statutului unui medicament identificat cu un Identificator Unic (IU) prin intermediul SNVM, respectiv: distribuitor angro, farmacie comunitară, oficină locală de distribuție, farmacie cu circuit închis, drogherie, precum si orice altă entitate autorizată de Ministerul Sănătății pentru oferirea de asistență medicală, cu sau fără farmacie de circuit închis, precum și persoanele îndreptațite să furnizeze medicamente către populație, în România, potrivit legislației în vigoare.

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

4.1 CERINȚE DE SISTEM

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

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

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

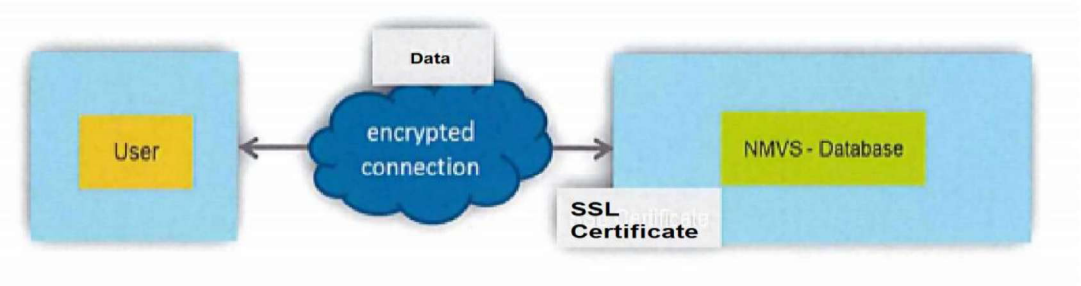
- Rezolutia recomandată este de 1920*1080 pixeli.
- Multe browsere folosesc restricții la acceptarea de cookies. Acceptarea cookies este recomandată, dar nu este necesară.
- SNVM Web GUI și portalul PKI folosesc Java Script, deci este necesar ca acesta să fie activat în orice tip de browser utilizat.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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Volumul de intrări de date dintr-un export de raport Excel a trebuit să fie limitat pentru a nu afecta performanta sistemului, limita de rânduri exportabile într-o singură acțiune fiind de 5.0.

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



Imaginea 1: Conexiunea cu SNVM

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

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

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

- Certificatul digital e folosit pentru autentificare atât la accesul SNVM Web GUI cât și în mesajele automate de apelare a serviciilor web (webservices) disponibile. (**Anexa 1/OSMR-IL-08**)
- Navigarea în aplicația SNVM se poate face folosind un mouse si o tastatură:
  - scaner atasat la PTC, dacă e cazul.
  - Ca recomandare, este indicat să fie deținută tastatură cu numere (numpad) și aceasta să fie configurată în Engleză (QWERTY).
- Scanerul, înainte de utilizare, este indicat să fie resetat la setarile din fabrică (default), pentru a-i putea configura urmatoarele proprietăți :
  1. Tastatura să fie de tip numpad;
  2. Tastatura să fie in Engleză (QWERTY);
  3. Transmisia să fie AIM ID letter code;
  4. Configurația scanner-ului trebuie să aibă aceeași limbă ca cea setată pentru tastatură

Document Public

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

5. ENTER să fie setat ca buton de final;

- Codul 2D Data Matrix pentru identificarea unică a unui medicament trebuie să aibă Codul ID prezent în imaginea 2 de mai jos și să folosească separatorii de date așa cum sunt prezentați în Imaginea 3.

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

Imaginea 2: Codul ID pentru identificarea simbologiei Data Matrix

- Atenție la interpretarea separatorilor!

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

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

Imaginea 3: Separatori

<u>NOTĂ IMPORTANTĂ:</u> Recomandări pentru asigurarea utilizării SNVM în condiții de siguranță în LUF:

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

4.2 ÎNREGISTRARE UTILIZATOR FINAL – PROCESE GESTIONATE prin CRM SIMI

4.2.1 Crearea unui cont nou de Companie de software

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

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

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

Bună ziua,

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

Credențialele dumneavoastră sunt:
Utilizator : cui1

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

Pentru a putea accesa aplicația dați click pe următorul link:

https://simi.osmr.ro

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

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

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

Echipa OSMR

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

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

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

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

NOTĂ IMPORTANTĂ:

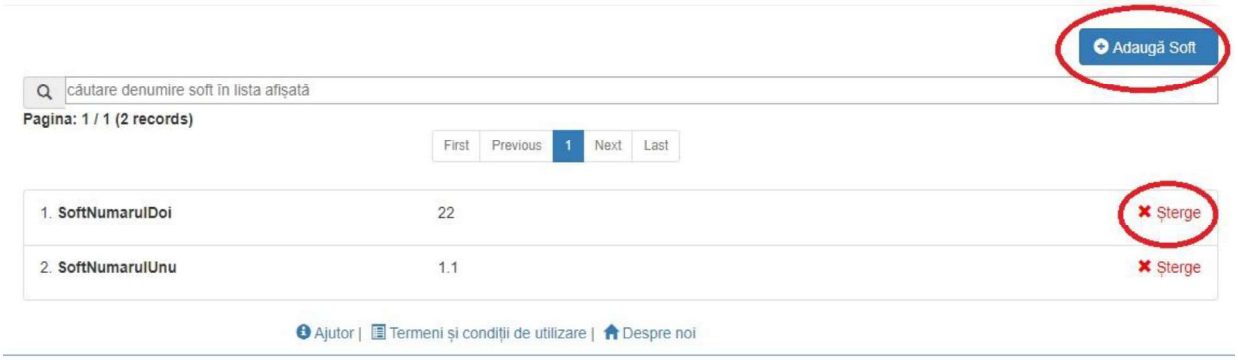
Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

Odată ce un soft este introdus, nu se mai poate modifica, ci doar șterge, dar și această funcție poate fi utilizată doar în cazul în care softul nu este declarat ca fiind folosit în nici una dintre Locațiile Utilizatorilor Finali!
În cazul în care un utilizator dorește să șteargă un produs software sau o versiune a acestuia dîn SNVM/SIMI, acesta se va adresa OSMR pe canalele de comunicare descrise in secțiunea „DESCRIERE PROCES MANAGEMENT INCIDENTE – ACTIVITĂȚI SUPORT PENTRU UTILIZATORUL FINAL", a capitolului 4 din prezentul document.

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

4.2.1.1 Adăugare date despre aplicațiile software:

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



Imagine 5: Butoane Adăugare/Ștergere SOFT



Imagine 6: Detalii SOFT

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

4.2.2 Creare Cont companie client/Utilizator

După primirea pe email de către OSMR, la adresa: manager.inregistrare@osmr.ro, a Formularului Cerere de Participare, completat si semnat (cu semnatura electronica extinsa), Managerul Conturi OSMR activează contul companiei client și transmite credențialele (utlizator si parola) către UF.
După activarea Contului Client, utilizatorul desemnat în calitatea de Administrator al Utilizatorului Final primește automat un email cu informațiile necesare (Imagine 7) apoi se va putea autentifica folosind credențialele (utilizator și parola) primite de la Managerul Înregistrare OSMR.

Bună ziua,

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

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

Utilizator : **cui123**

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

Pentru a putea accesa aplicația dați click pe următorul link:

Link acces Aplicatie **SIMI** (*Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente*) **SNVM**

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

Vă rugăm descărcați Documente Utile în procesul de Înscriere al Utilizatorilor Finali în SNVM - aceste documente includ:

1. Termeni și condiții - Utilizatori Finali SNVM Faza Operațională
2. Instrucțiunea de Lucru privind înregistrarea și accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor - OSMR-IL-0002
3. Manual de Instrucțiuni pentru Utilizatorul Final privind Înregistrarea și Utilizarea Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) – OSMR-DOC-0008

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

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

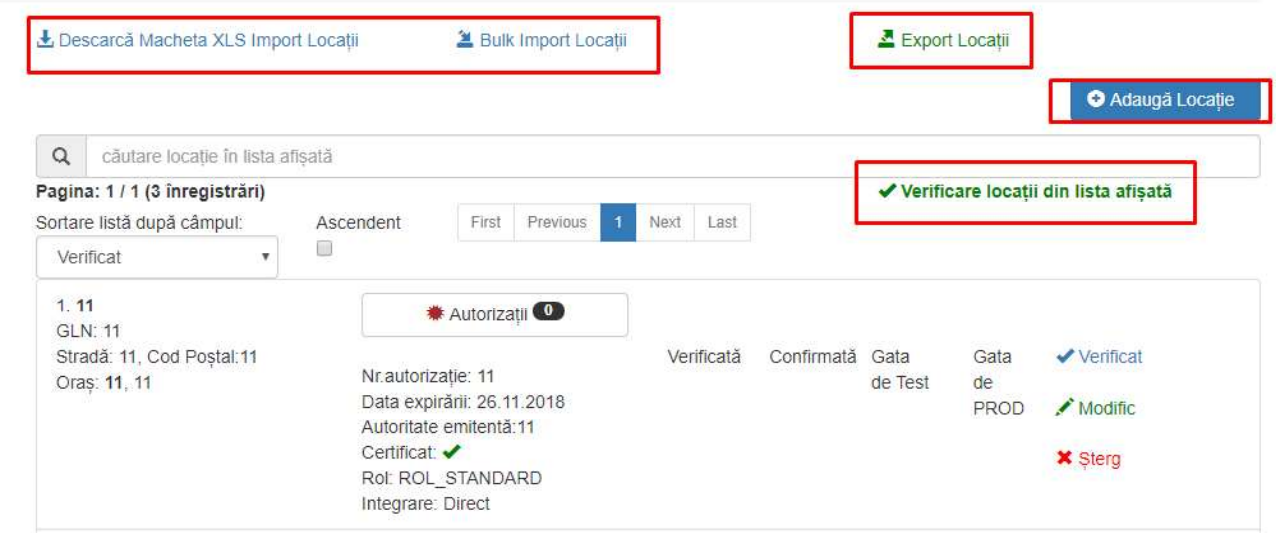
Dacă aveți probleme cu accesarea, vă rugăm comunicați pe email la adresa:
manager.inregistrare@osmr.ro

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

Imagine 7: Exemplu de mail primit de Administratorul Utilizatorului Final

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

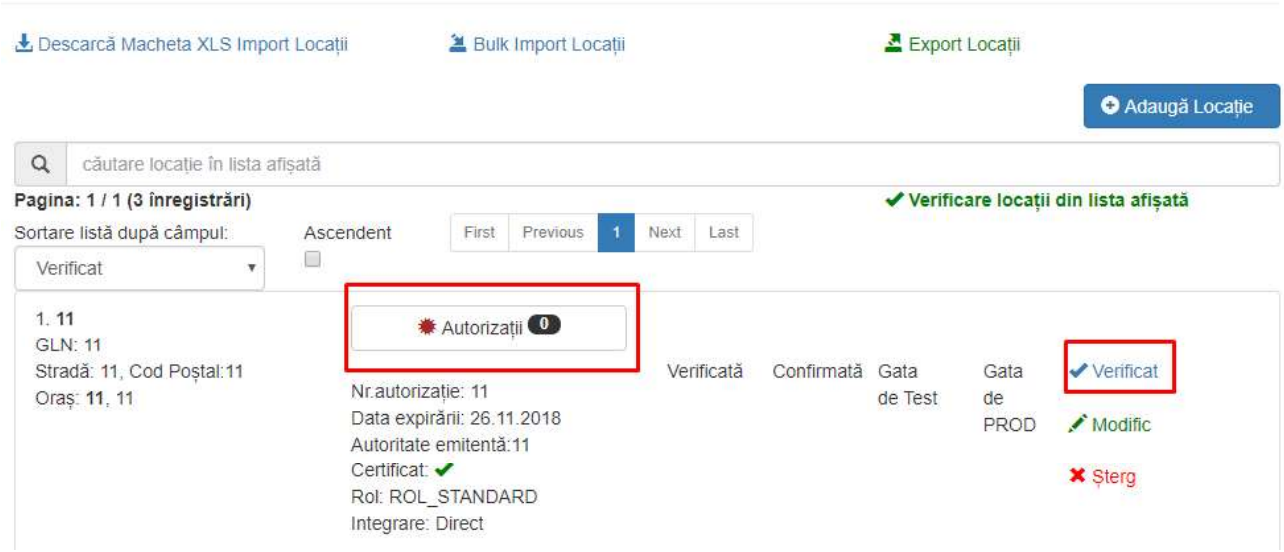
Datele despre Locațiile Utilizatorului Final - LUF ce vor deveni utilizatori SNVM - se pot introduce, de către persoana desemnată în calitate de Administrator al Utilizatorului Final:
- una cate una - manual sau
- prin import bulk dintr-un fișier Excel, macheta pusă la dispoziție în aplicație (Imagine 8)



Imagine 8: Adaugare Locații Utilizator Final (individual/bulk)

După creare, LUF va mai fi încă o dată verificată manual de către Administratorul LUF, în scopul certificării că datele introduse sunt corecte, apoi se atașează Autorizația de functionare (a farmaciei de circuit deschis/ farmacieispitalului), Autorizatia si Certificatul de distributie al distribuitorului angromaferentă locației fizice ce găzduiește LUF, prin utilizarea butonului „AUTORIZAȚII” (Imagine 9).

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1



Imagine 9: Adăugare Autorizații și verificare individuală date LU

NOTĂ IMPORTANTĂ:

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

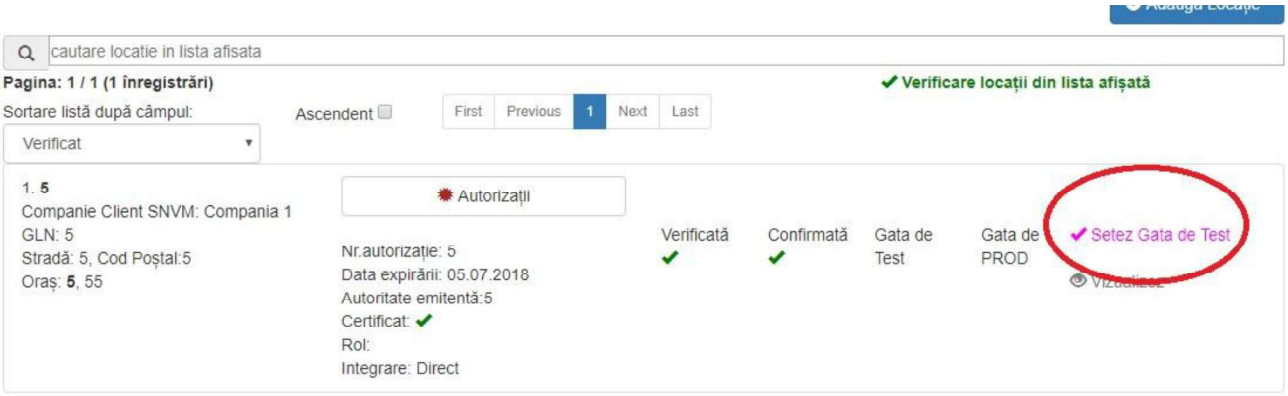
În urma verificării manuale de către OSMR a datelelor introduse, dacă totul este corect/complet se marchează: LUF "Procesat", de către Managerul/Specialistul conturi OSMR.

4.2.3 Efectuarea testelor din LUF

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

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

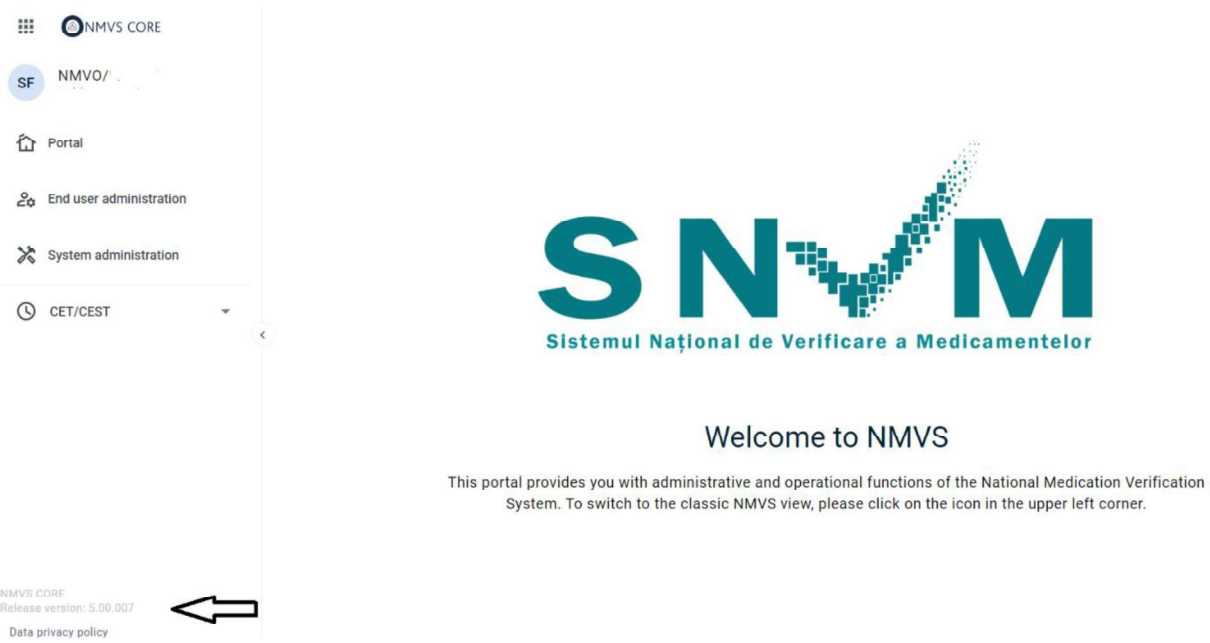


Imagine 10: Buton GATA DE TEST

<u>NOTĂ IMPORTANTĂ:</u> Recomandări pentru efectuarea testelor din LUF

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

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



Imagine 11: Versiune valida SNVM, interfata Core 5.0

Document Public

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

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

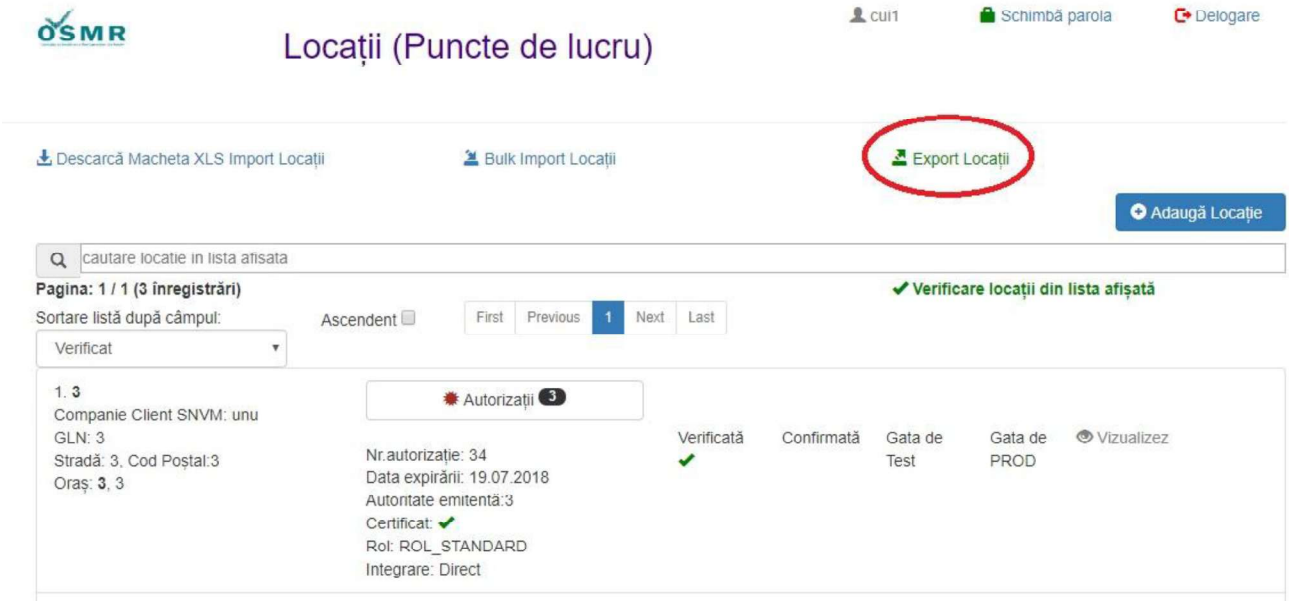
Toate operațiunile obligatorii care trebuie efectuate sunt descrise sub formă de teste cu pași detaliați în documentul **Raportul de testare UF in IQE (F1/OSMR-PSO-10)**, disponibil pe site-ul OSMR https://osmr.ro/testare-iqe/.

NOTĂ IMPORTANTĂ:
Operațiunea de revenire la statutul ACTIV (prin operația UNDO decomisionare) trebuie facută în termen de maxim 10 zile, dar se recomandă efectuarea operațiunii imediat după ce prima operațiune de verificarea/decomisionare a fost făcută.
Operatia UNDO nu se poate efectua in urma unei operațiuni de Distrugere/Marcare ca furt.

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

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

În baza acestui fișier, SNVM permite crearea bulk a conturilor LUF de către Administratorul Utilizatorului Final (Imaginea 12)



Imagine 12: Buton export Locații in CRM SIMI

Document Public

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

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

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

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

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Această modificare implică obligația efectuării de către noul furnizor de servicii logistice a testelor în SNVM mediul IQE, cât și obligația încărcării Raportului de testare UF in IQE (F1/OSMR-PSO-10), in platforma CRM SIMI.

4.2.4.2 Schimbarea datelor punctului de lucru (ale firmei software)

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

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Această modificare implică obligația efectuării de către noul furnizor de soft a testelor de calificare în SNVM mediul IQE precum și a încărcării Raportului de testare UF in IQE (F1/OSMR-PSO-10), în platforma CRM SIMI.

4.2.4.3 Schimbarea adresei societatii sau punctului de lucru

In cazul schimbarii adresei societatii Reprezentantul legal al societatii trebuie sa retrimita Cererea de participare, in care se noteaza noua adresa. Documentul completat si semnat electronic de Reprezentantul legal se trimite pe email in vederea actualizarii datelor. De asemenea Utilizatorul Final incarca in platforma CRM SIMI noul certificat de Inregistrare, Autorizatia de functionare/ Autorizatia si Certificatul de Distributie in care este specificata noua adresa si contacteaza GS1 Romania pentru a actualiza adresa societatii a GLN-ului de sediu.

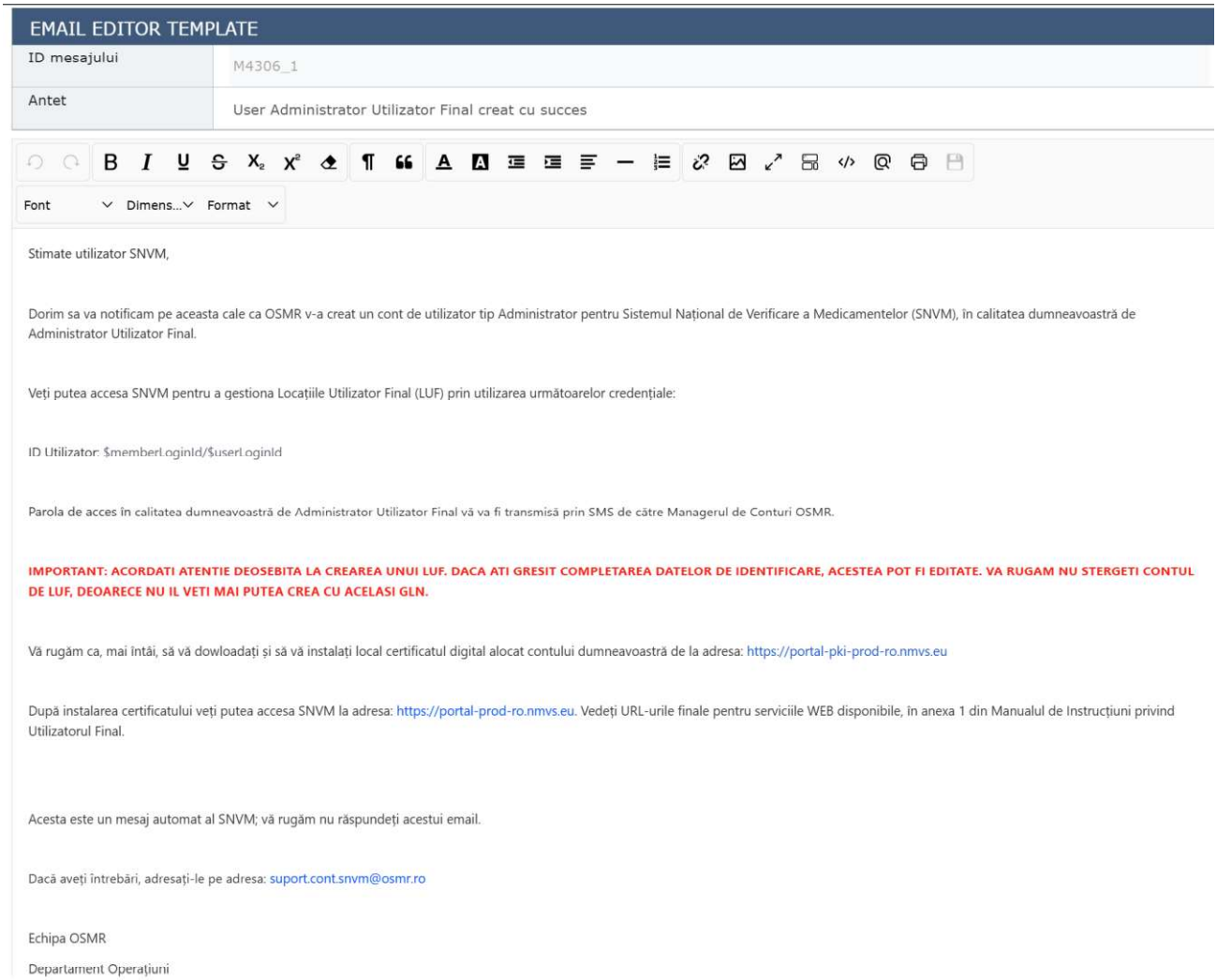
In cazul schimbarii adresei unui punct de lucru (LUF), Reprezentantul legal al societatii instiinteaza pe email OSMR specificand GLN-ul LUF in cauza, notand si noua adresa a acelui punct de lucru. De asemenea, Utilizatorul Final trebuie sa incarce pe platforma CRM SIMI noua Autorizatie (si Certificat de distributie a distribuitorului angro) in care este specificata noua adresa si sa contacteze GS1 Romania pentru a actualiza adresa.

4.3 CONFIGURARE CONTURI în SNVM

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

După primirea mail-ului automat generat de SNVM la crearea contului Utilizatorului Final și al Administratorului său (imagine 13), Administratorul Utilizatorului Final trebuie să își instaleze Certificatul Digital (conform secțiunii **3.3.2.2.5**), pentru a putea accesa portalul SNVM Web GUI.



EMAIL EDITOR TEMPLATE

ID mesajului	M4306_1
Antet	User Administrator Utilizator Final creat cu succes

Font Dimens... Format

Stimate utilizator SNVM,

Dorim sa va notificam pe aceasta cale ca OSMR v-a creat un cont de utilizator tip Administrator pentru Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM), în calitatea dumneavoastră de Administrator Utilizator Final.

Veți putea accesa SNVM pentru a gestiona Locațiile Utilizator Final (LUF) prin utilizarea următoarelor credențiale:

ID Utilizator: $memberLoginId/$userLoginId

Parola de acces în calitatea dumneavoastră de Administrator Utilizator Final vă va fi transmisă prin SMS de către Managerul de Conturi OSMR.

IMPORTANT: ACORDATI ATENTIE DEOSEBITA LA CREAREA UNUI LUF. DACA ATI GRESIT COMPLETAREA DATELOR DE IDENTIFICARE, ACESTEA POT FI EDITATE. VA RUGAM NU STERGETI CONTUL DE LUF, DEOARECE NU IL VETI MAI PUTEA CREA CU ACELASI GLN.

Vă rugăm ca, mai întâi, să vă dowloadați și să vă instalați local certificatul digital alocat contului dumneavoastră de la adresa: https://portal-pki-prod-ro.nmvs.eu

După instalarea certificatului veți putea accesa SNVM la adresa: https://portal-prod-ro.nmvs.eu. Vedeți URL-urile finale pentru serviciile WEB disponibile, în anexa 1 din Manualul de Instrucțiuni privind Utilizatorul Final.

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

Dacă aveți întrebări, adresați-le pe adresa: suport.cont.snvm@osmr.ro

Echipa OSMR

Departament Operațiuni

Imagine 13: Template email de confirmare, primit de Administratorul Utilizatorului Final

4.3.1 Utilizare SNVM de către Administrator Utilizatorul Final

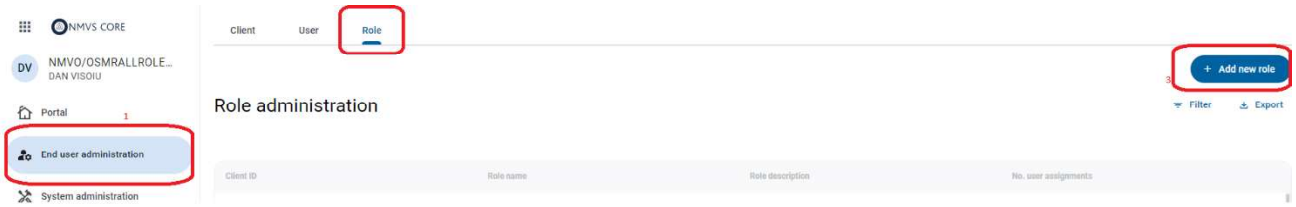
Pentru a putea trece la definirea de utilizatori LUF, este recomandat ca Administratorul Utilizatorului Final să creeze rolurile (Imagine 14, Imagine 15), de care au nevoie Locațiile de Utilizator Final (LUF).

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

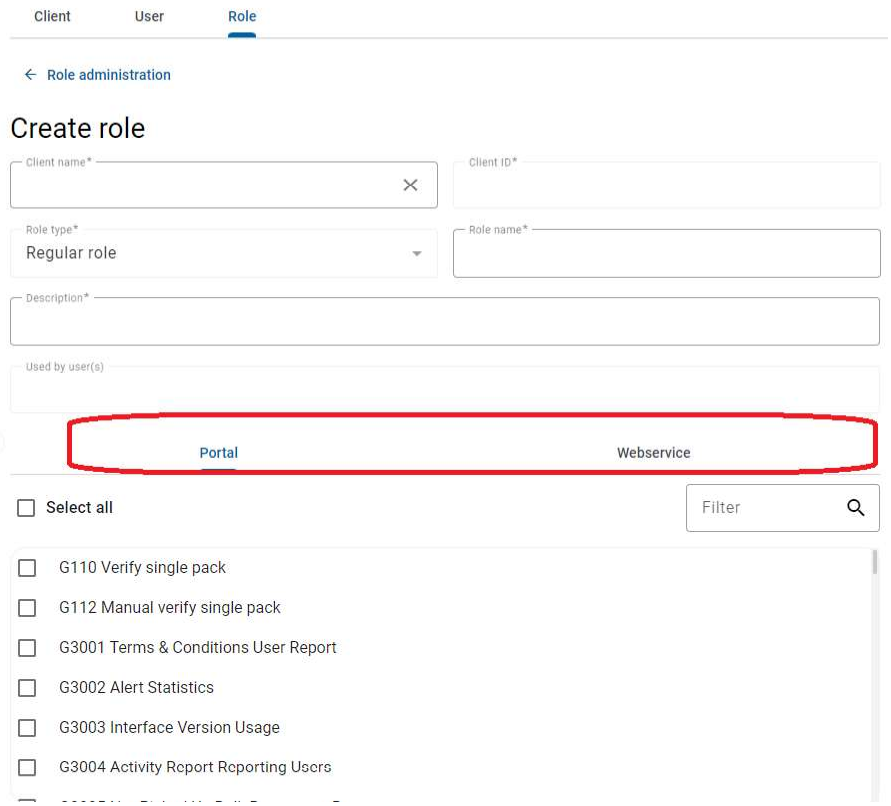
Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

NOTĂ IMPORTANTĂ:

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



Imagine 14: Meniu Administrare-Creare Rol



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

4.3.2 Crearea de utilizatori LUF de către Administratorul Utilizatorului Final

4.3.2.1 Stabilirea Locațiilor Utilizatorului Final

Document Public

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

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

Un LUF este definit prin:
- set unic de credențiale,
- persoana desemnată ca responsabilă pentru gestionarea acestora,
- persoana responsabilă IT,
- Rol – unic sau mai multe (drepturi funcționale grupate/definite de Administrator și alocate 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 si de alte LUF; în acest caz e obligatorie utilizarea de adrese diferite de email, personalizate per LUF, astfel încât să poată fi identificată LUF la care se referă o comunicare (de ex. mesajele automate trimise de sistem)
- Persoana responsabilă IT per LUF poate răspunde și de alte LUF,
- Pe un PTC (orice tip de terminal) se pot configura oricâte LUF, aparținând de oricâți Utilizatori Finali diferiți; se recomandă referențierea unică a unui Utilizator Final (dacă are un LUF sau mai multe cu un același Rol) sau a fiecărei LUF a unui Utilizator Final (dacă au roluri diferite chiar dacă apartin de același Utilizator Final) prin profilul local de utilizator definit în sistemul de operare al terminalului, pentru a evita situațiile de posibile erori cum sunt (pot fi): tranzacții în numele altui Utilizator Final
- Se recomandă utilizarea unui PTC exclusiv pentru 1 Utilizator Final (PTC propriu sau operat de altă Organizație, prin contract / al Organizației proprietară a spațiului, echipamentelor și de care aparțin operatorii).
- PTC sunt opționale, la dispoziția Utilizatorului Final de a le codifica și comunica sau nu.
- La implementarea locală cu scenariul de conectare 2 conform doc. OSMR-IL-02 disponibil https://osmr.ro/documente-necesare-inscrierii-utilizatorilor-finali-in-snvm/ (Anexa 4 / OMSR-IL-02 – un LUF ce conține mai multe PTC-uri fiecare utilizând același set de credențiale al LUF).
- Administratorul Utilizatorului Final și Administratorii de aplicație ai OSMR (în baza T&C) vor putea aplica politici de restricționare acces al PTC individualizat, dacă acestea (toate PTC – urile ce aparțin de LUF) sunt codificate, notificate în OSMR-SIMI și trimise în fiecare header de mesaj (Anexa 4 / OSMR-IL-02).

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

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

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

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

- Pentru o Organizație de tip **distribuitor angro, care are si autorizație (ii) de farmacie/i** este obligatorie înscrierea separată, cu tip de Organizație DISTRIBUITOR și respectiv Organizație FARMACIE (utilizând GLN sediu central diferit și Tip Organizație diferit, pe cele 2 **Cereri de Participare**).

Fiecare distribuitor Utilizator Final parcurge procesul de înregistrare și devine Utilizator Final, iar în practică operațiunile se fac în numele său de către operatorul logistic/depozitarul în custodie, cu terminalele (PTC-uri), software-ul și operatorii săi, în numele Utilizatorului Final, pe baza contractului.
Includerea PTC-urilor terțului în LUF (LUF-uri) aparținând de distribuitor recomandată, cu excepția cazului în care implementarea locală poate funcționa doar cu identificatori de LUF-uri și neutilizarea PTC-urilor e precizată în contract.

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

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

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

NOTĂ IMPORTANTĂ:
Verificarea/decomisionarea utilizând exclusiv SNVM Web GUI este permisă doar acelor Utilizatori Finali care nu au software local ce permite conectarea sau instituțiilor cărora li se interzice, prin lege, conectarea aplicațiilor software interne la internet.
Obligatoriu trebuie definită minim o LUF per Locație fizică unde se fac tranzacții în SNVM.

Document Public

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

4.3.2.2. Creare LUF de către Administratorul Utilizatorului Final

4.3.2.2.1 Descriere proces „Creare manuala LUF”

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

Pentru a crea manual un utilizator, Administratorul desemnat al Utilizatorului Final va parcurge următorii pași:

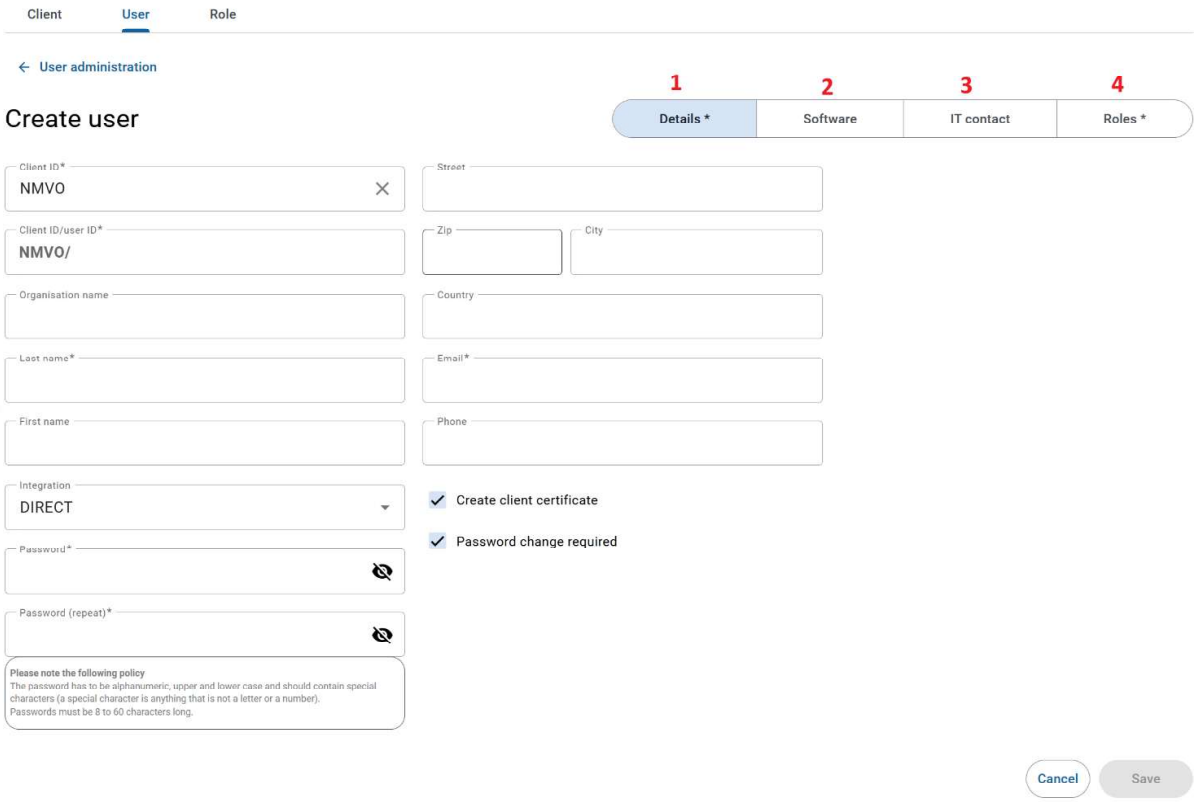
1. Se va autentifica în SNVM folosind datele individuale de conectare (utilizator, parola)
2. Va selecta meniul principal „Administrare utilizator ” apoi va selecta submeniul „Utilizator LUF” (imagine 16)



Imagine 16: Selectare meniu adminstrare SNVM

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

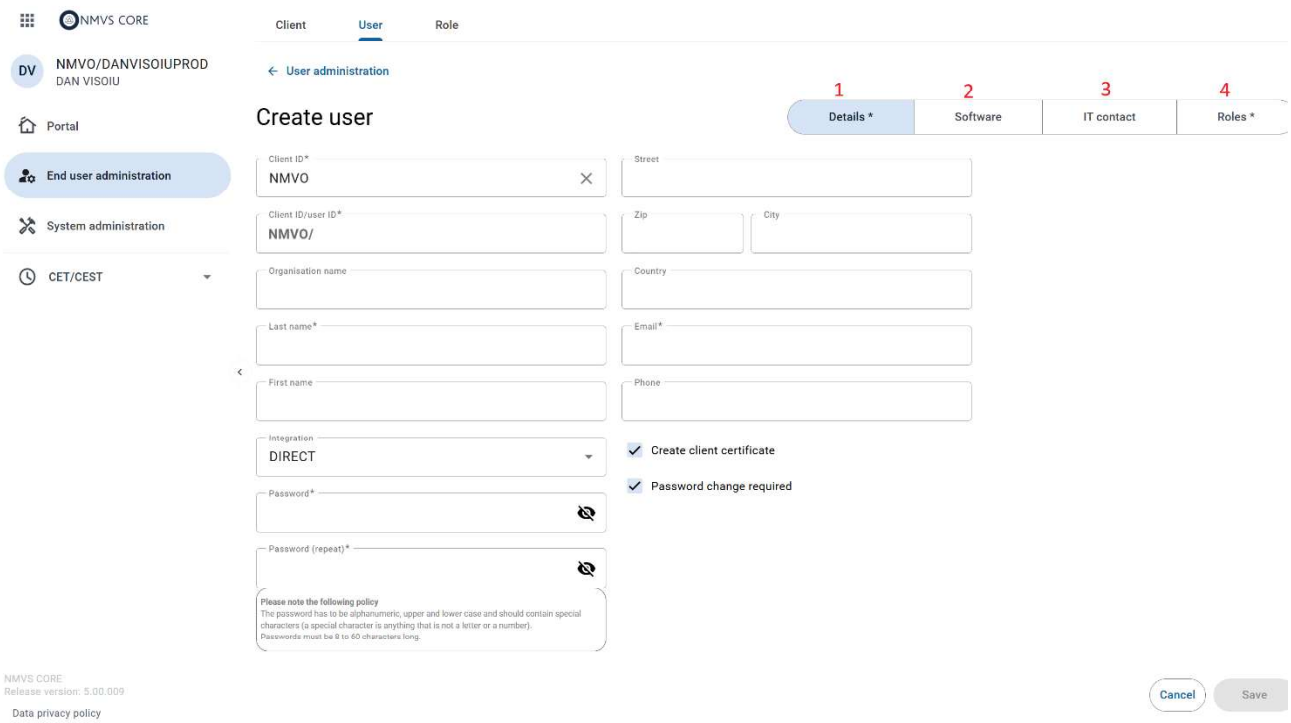
Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1



Imagine 17: Creare Utilizator

4. Administratorul UF completează formularul pentru crearea utilizatorului cu detaliile utilizatorului care urmează a fi creat parcurgand toate cele 4 sectiuni evidentiate in imaginea 18

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1



Imagine 18: Creare Utilizator Final

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

Aceasta parolă va fi comunicată de către Administrator, separat, prin alt mijloc de comunicare (ex.sms , mail separat, telefonic) Persoanei Responsabile din LUF. Administratorul poate să decidă dacă Persoana Responsabila a LUF, trebuie sau nu să schimbe parola la prima logare: bifa "Trebuie schimbată parola" (Imagine 18)**.**

<u>NOTĂ IMPORTANTĂ:</u>
Atât parola setată inițial de către Administratorul Utilizatorului Final, la crearea contului, cât și parolele ulterioare setate de către Persoana Responsabila LUF, vor întruni toate criteriile de securitate dîn SNVM :

Parola trebuie să conțină cel puțin un caracter alfanumeric

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

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

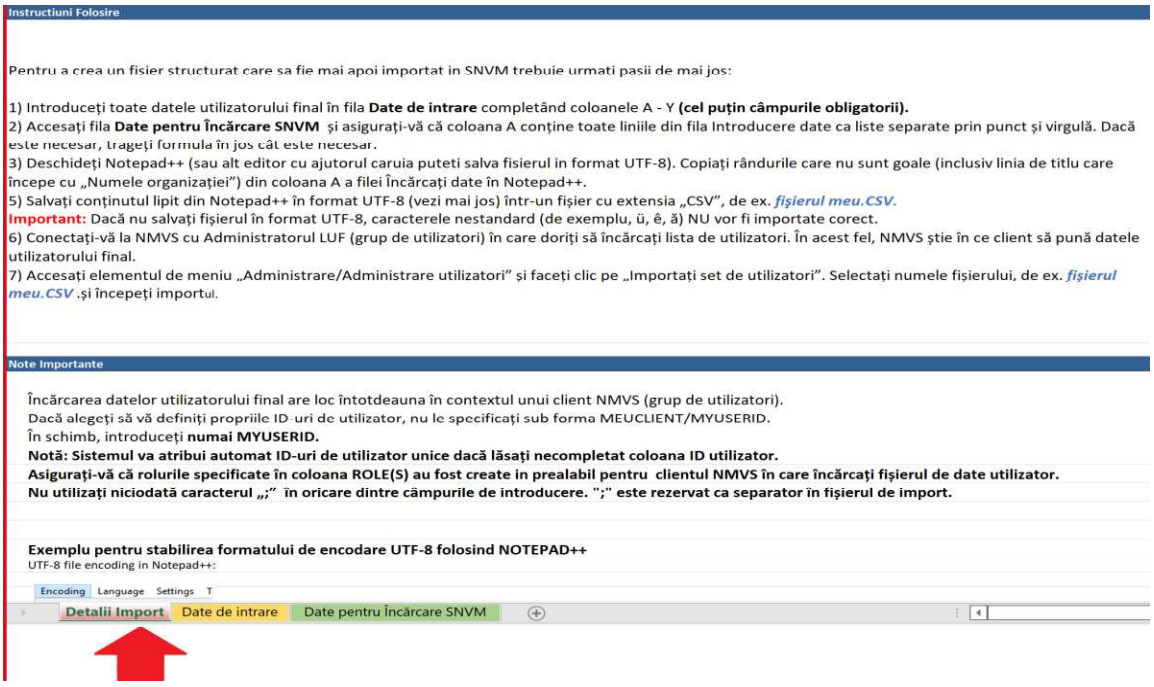
4.3.2.2.2 Creare semi-automatată (bulk) a utilizatorilor LUF, prin utilizarea fișierului structurat

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

OSMR, sprijină acest proces prin punerea la dispoziția Administratorului Utilizatorului Final a fișierului CSV (**Anexa 2/ OSMR-IL-08 – Model Import date utilizatori bulk)**, care trebuie utilizat în SNVM (Imagine 19).
Detaliile referitoare la modul de completare al acestui fișier structurat se regasesc in fila „Detalii Import", **Anexa 2/ OSMR-IL-08 – Model Import date utilizatori bulk,** disponibila pe site OSMR, in aceeasi locație cu acest document.

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

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



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

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

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



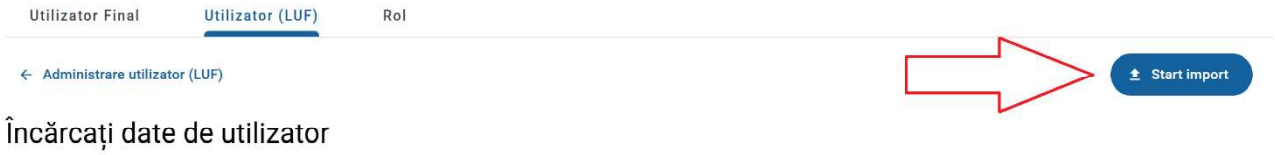
Imagine 20: Selectare meniu administrare SNVM

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



Imagine 21: Administrarea Utilizatorilor

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



Imagine 22: Creati mai multi Utilizatori

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



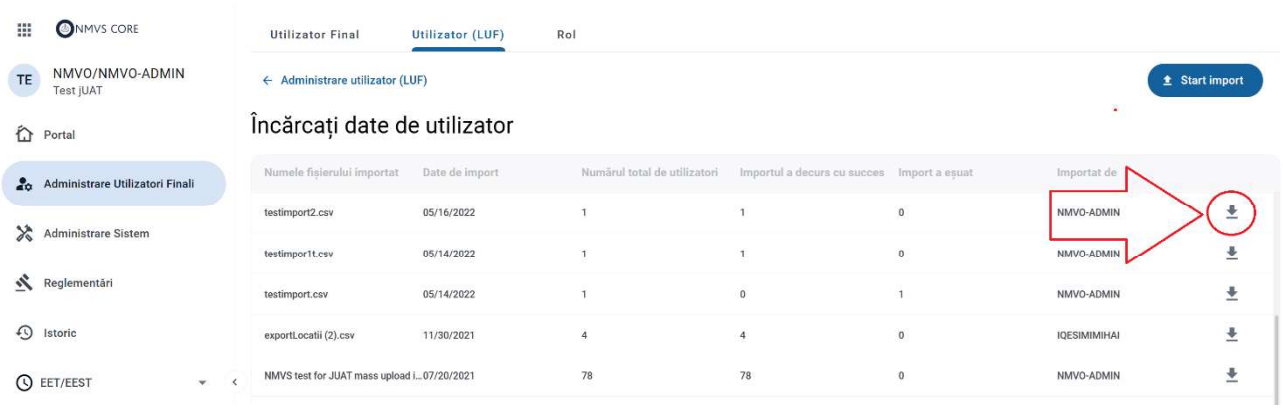
Imagine 23: Procesare creare mai multi utilizatori

Document Public

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

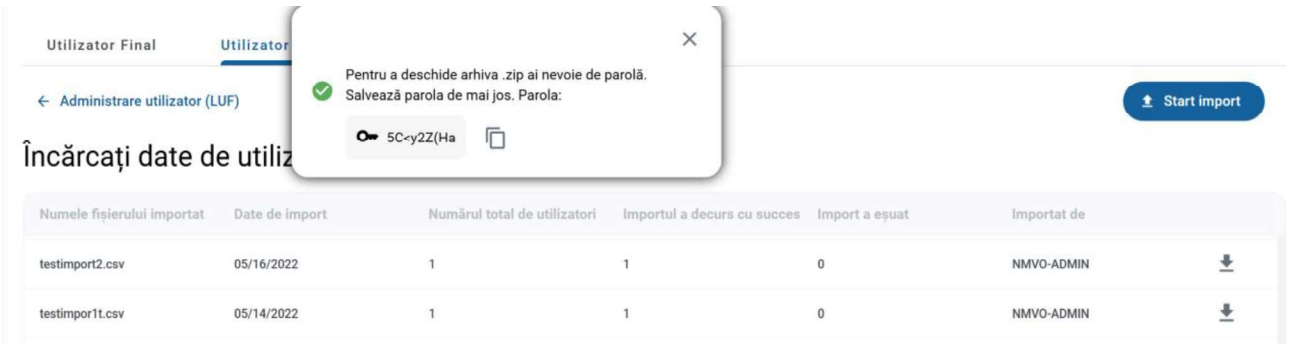
NOTĂ IMPORTANTĂ:

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



Imagine 24 Descarcare fisier

8. Administratorul apasă pe butonul „Export” din dreptul fișierului proaspăt importat, observă notificarea din colțul din dreapta sus și notează parola pe care o va folosi pentru a deschide fișierul. (Imaginea 25)



Imagine 25: Notificare parola

NOTĂ IMPORTANTĂ:

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

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1



Index_in_data;Returncode;Returncode description;Client ID;User ID;Password;TAN;PKI-URL;Last name;First name;E-mail adress;Country;ZIP;City;Street and house number;Organisation name;

2;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345678;PFaNpAKPMcBE88!;null;null;Test Last Name 1;test first name 1;ltdpharma@gmail.com;RO;2360;Test1;Test Adress 1;Test Org 1;
3;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345679;vqSKDguPbHkN99=;null;null;Test Last Name 2;test first name 2;test@abcxyzkkktest2.be;RO;1235;Test2;Test Adress 2;Test Org 2;
4;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345680;bbDJCNchdxCG92?;null;null;Test Last Name 3;test first name 3;test@abcxyzkkktest3.be;RO;1236;Test3;Test Adress 3;Test Org 3;
5;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345681;dNUDhFgVMMJH33%;null;null;Test Last Name 4;test first name 4;test@abcxyzkkktest4.be;RO;1237;Test4;Test Adress 4;Test Org 4;
6;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345682;MbrGvCFJCXmE98(;null;null;Test Last Name 5;test first name 5;test@abcxyzkkktest5.be;RO;1238;Test5;Test Adress 5;Test Org 5;
7;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345683;qKpdvgbQREMr34!;null;null;Test Last Name 6;test first name 6;test@abcxyzkkktest6.be;RO;1239;Test6;Test Adress 6;Test Org 6;
8;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345684;MgsDACGqcuch41(;null;null;Test Last Name 7;test first name 7;test@abcxyzkkktest7.be;RO;1240;Test7;Test Adress 7;Test Org 7;
9;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345685;crQPFkshERJX49%;null;null;Test Last Name 8;test first name 8;test@abcxyzkkktest8.be;RO;1241;Test8;Test Adress 8;Test Org 8;
10;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345686;qrgsHqnEGSnB54?;null;null;Test Last Name 9;test first name 9;test@abcxyzkkktest9.be;RO;1242;Test9;Test Adress 9;Test Org 9;
11;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345687;QvapRWXCKwcN19);null;null;Test Last Name 10;test first name 10;test@abcxyzkkktest10.be;RO;1243;Test10;Test Adress 10;Test Org 10;
12;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345688;djfvhkDCbFqW77?;null;null;Test Last Name 11;test first name 11;test@test.1;RO;1243;Test11;Test Adress 11;Test Org 11;
13;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345689;GfXmqsvkGuNv12(;null;null;Test Last Name 12;test first name 12;test@test.2;RO;1243;Test12;Test Adress 12;Test Org 12;
14;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345690;XreSACNgeNhS75!;null;null;Test Last Name 13;test first name 13;test@test.3;RO;1243;Test13;Test Adress 13;Test Org 13;
15;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345691;vjpXnQubwRbp66=;null;null;Test Last Name 14;test first name 14;test@test.4;RO;1243;Test14;Test Adress 14;Test Org 14;
16;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345692;GprtvVhNHBnp43&;null;null;Test Last Name 15;test first name 15;test@test.5;RO;1243;Test15;Test Adress 15;Test Org 15;
18;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345694;RraPWDnpBAcf24/;null;null;Test Last Name 17;test first name 17;test@test.7;RO;1243;Test17;Test Adress 17;Test Org 17;
19;NMVS_SUCCESS;Successfully processed.;NMVO;12345695;JxbVSbcuGGxT23);null;null;Test Last Name 18;test first name 18;test@test.8;RO;1243;Test18;Test Adress 18;Test Org 18;

Imagine 26: Date necesare autentificarii fiecarui utilizator LUF creat

4.3.2.2.3 Creare de alți utilizatori ADMIN per Utilizator Final

Administratorul Utilizatorului Final are deja alocate, din rolul de ADMIN generat de sistem la crearea sa, toate rolurile funcționale (Imagine 27), de tip Administrare, față de orice utilizator LUF creat.

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

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G420	Create role	Nu	Da
G421	Edit role	Nu	Da
G422	Roles overview	Nu	Da
G440	Create user account	Nu	Da
G4402	Send notification e-mail	Nu	Da
G441	Delete user account	Nu	Da

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

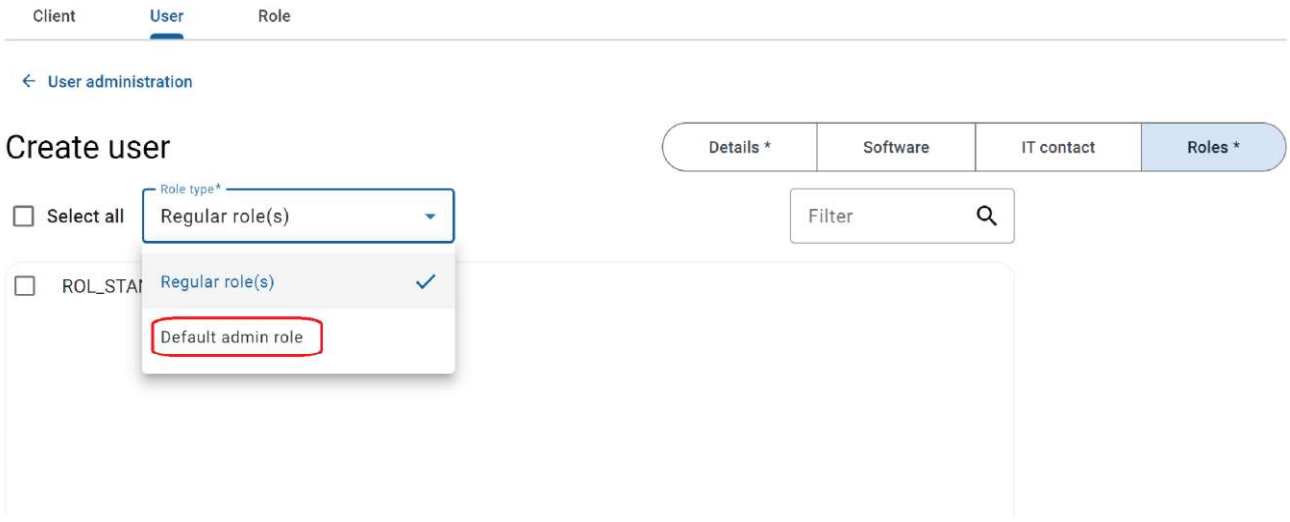
ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G442	Lock user account	Nu	Da
G443	Unlock user account	Nu	Da
G444	User overview	Nu	Da
G445	Change password	Da	Da
G446	Portal LogIn	Nu	Da
G447	Edit user account	Nu	Da
G448	Reset password (admin)	Nu	Da
G449	Reset password (self service)	Da	Da
G4491	Confirm Password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

Imagine 27: Roluri funcționale Standard disponibile unui Administrator Utilizator final

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

O alternativă rapidă pentru a desemna un alt Admin (având toate aceste drepturi funcționale de tip Administrare deja incluse) se poate face la **creare Utilizator** prin selectia rolului admin implicit (Imagine 28).

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1



Imagine 28: Desemnarea unui nou cont ADMIN

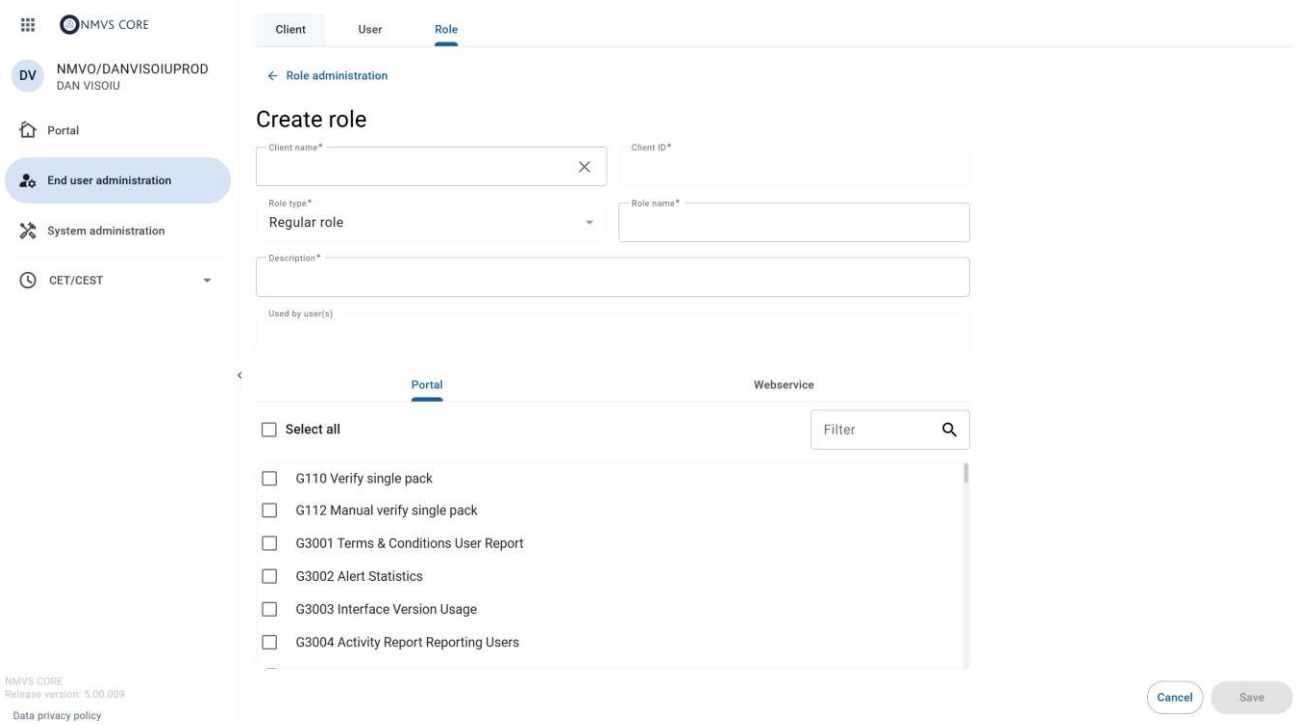
Acest proces e disponibil doar manual, în SNVM Web GUI.

NOTĂ IMPORTANTĂ:

În acord cu documentul Termeni și Condiții, personalul OSMR desemnat cu rol de Administrator în SNVM va avea dreptul de a utiliza în anumite cazuri (de ex: riscuri de securitate) funcționalitățile corespondente drepturilor din imaginea 29.

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1



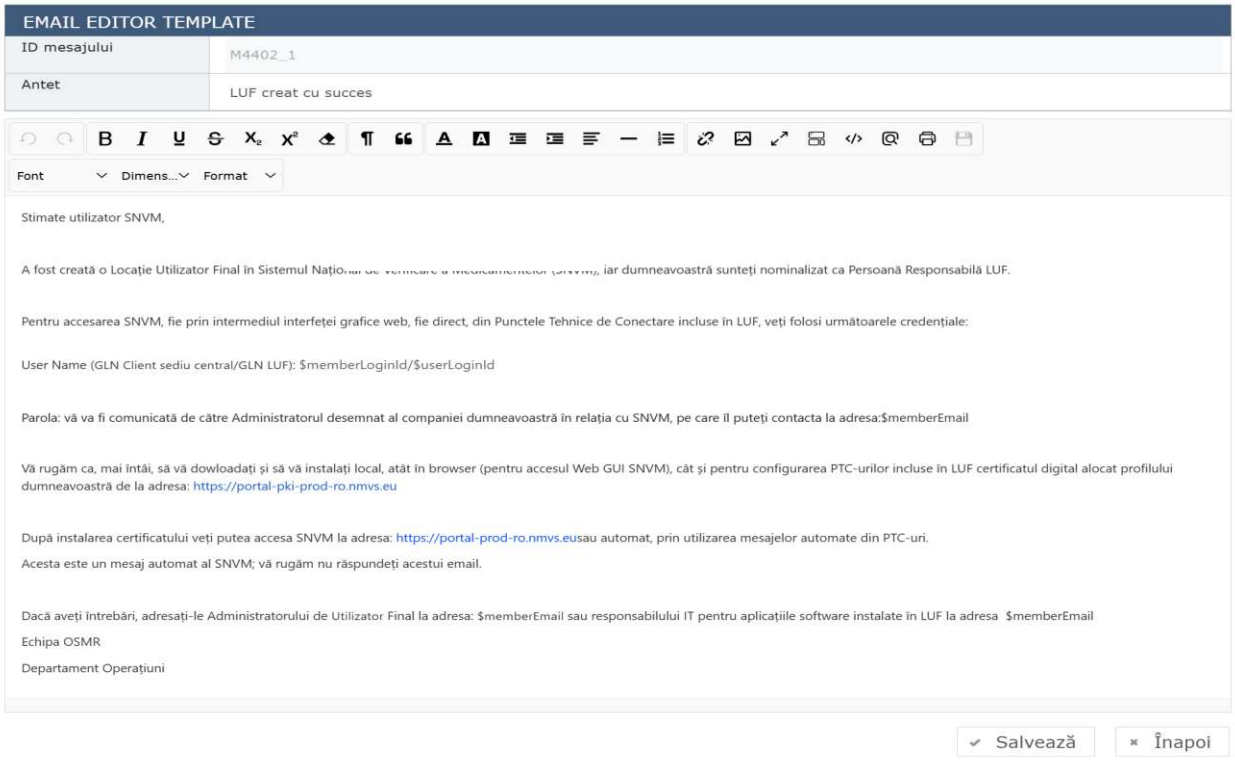
Imagine 29: Functionalitati corespondente drepturilor

4.3.2.2.4 Configurare și utilizare locală din LUF

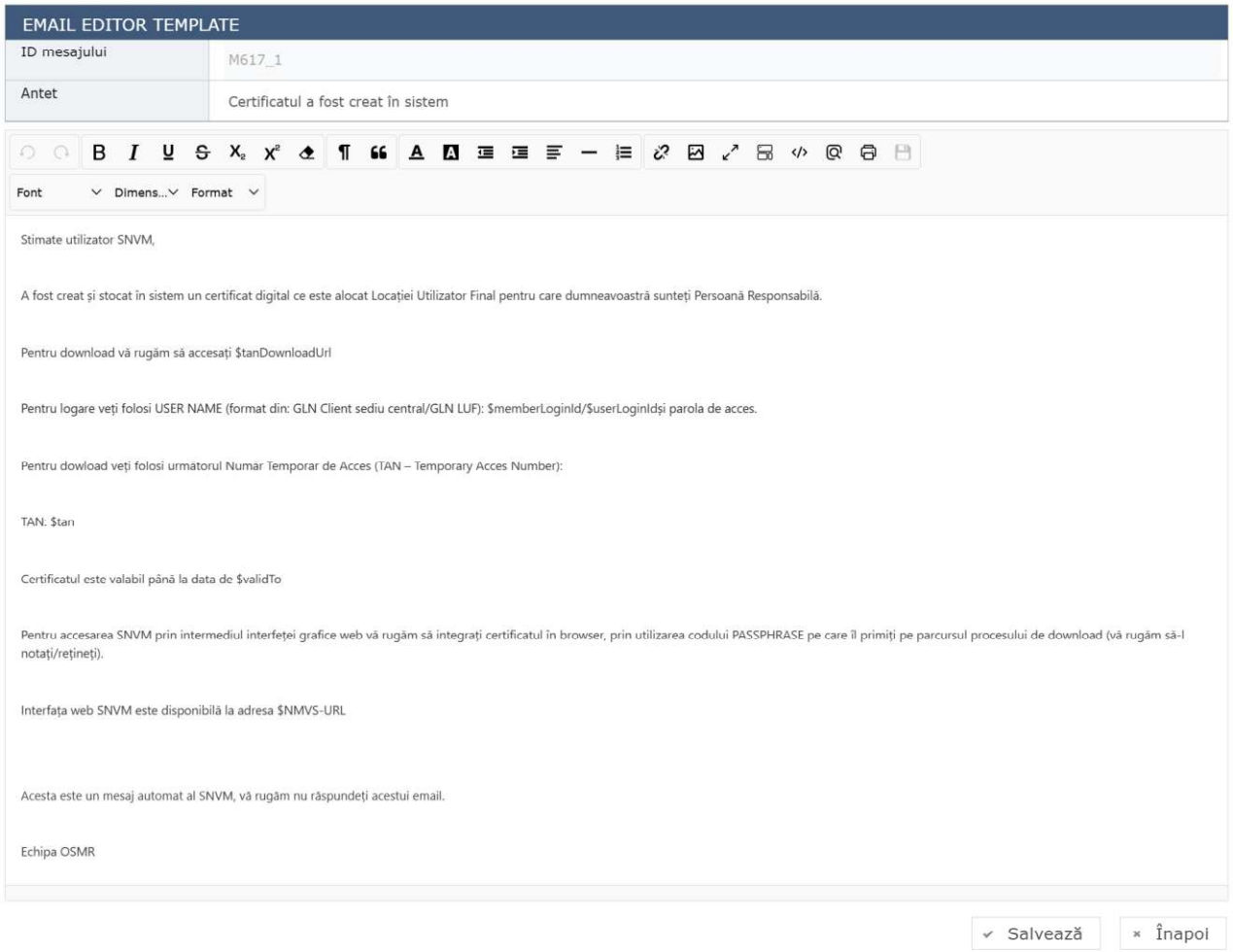
Utilizatorul Final primeste prin email notificarea cu pasii pe care trebuie sa ii urmeze (Imagine 30):

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

Template-uri de email



Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1



Imagine 30: Template email din SNVM cu informațiile necesare pentru instalarea unui certificat

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

Odată primite email-urile de notificare (Imagine 30), se poate începe procesul de instalare a certificatului digital; această instalare este obligatorie, deoarece, fără instalarea lui, nu se va putea efectua autentificarea/accesarea in mod automat a aplicației.

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

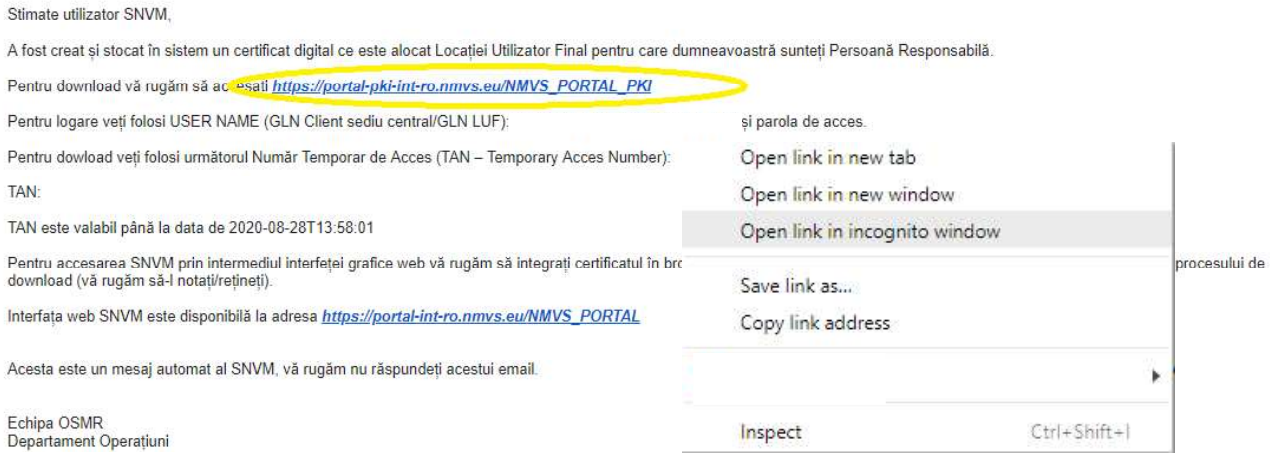
<u>NOTĂ IMPORTANTĂ:</u>

- **Codul TAN este valabil doar 60 de zile, link-urile pentru download fiind singurele valabile nelimitat.**

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

- **Un Certificat va expira după 2 ani de zile.**
- **Înainte de expirare, SNVM transmite o notificare automată.**

Mailul primit **cu informațiile necesare pentru instalarea unui certificat**, este inclus primul link cu portalul PKI, se efectuează click dreapta pe el și se alege opțiunea OPEN LINK IN INCOGNITO WINDOW/ PRIVATE WINDOW (Imagine 31).



Imagine 31: Link portal PKI in Template email cu instrucțiunile de instalare a certificatului

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

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

NMVS Certificate

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

Client id/User name*

NMVO/NMVO-ADMIN

Password*

••••••••••••••••••

TAN*

9RrXCux7

○ AES-256

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

○ SHA-1

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

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

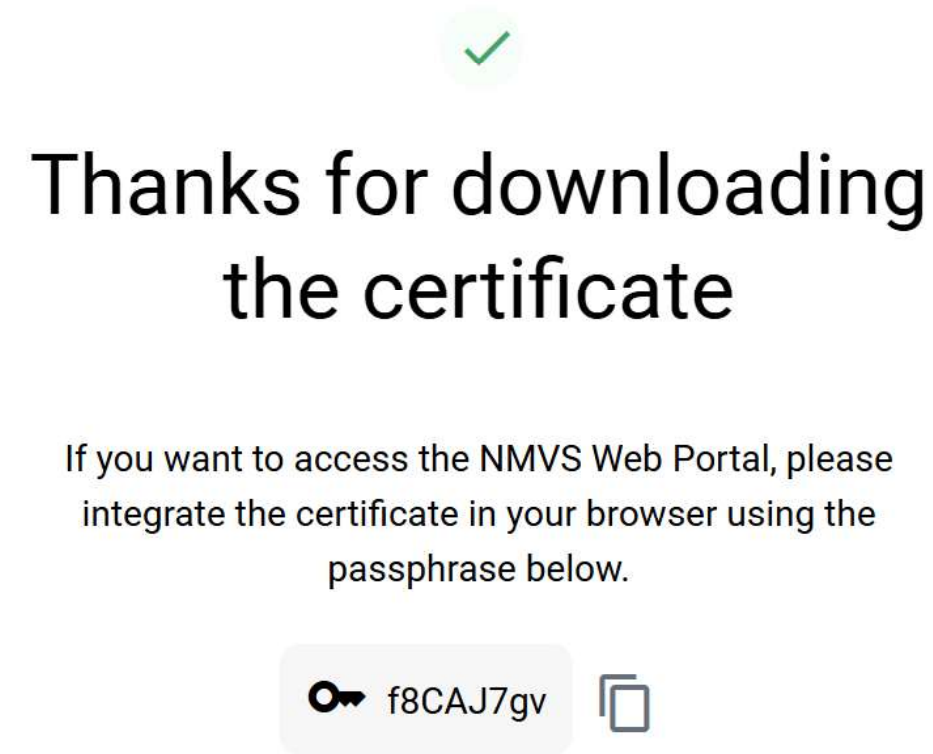
Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

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

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

Imagine 32: Pagina descarcare certificat

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

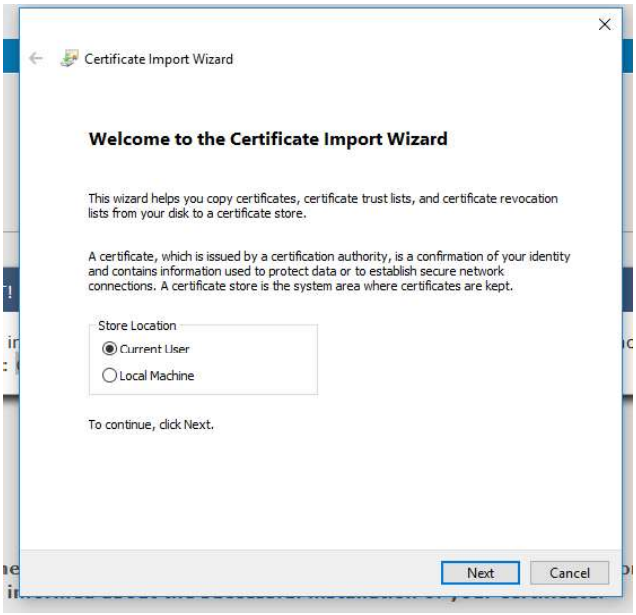


Imagine 33: Descărcare certificat din portal PKI

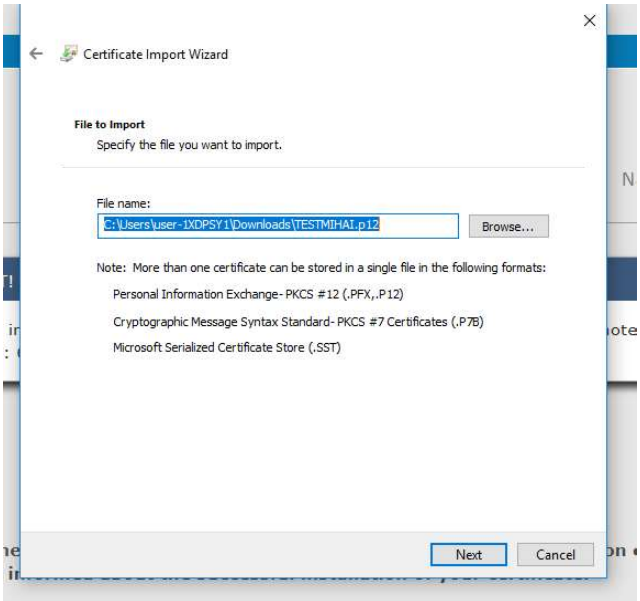
Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

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

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

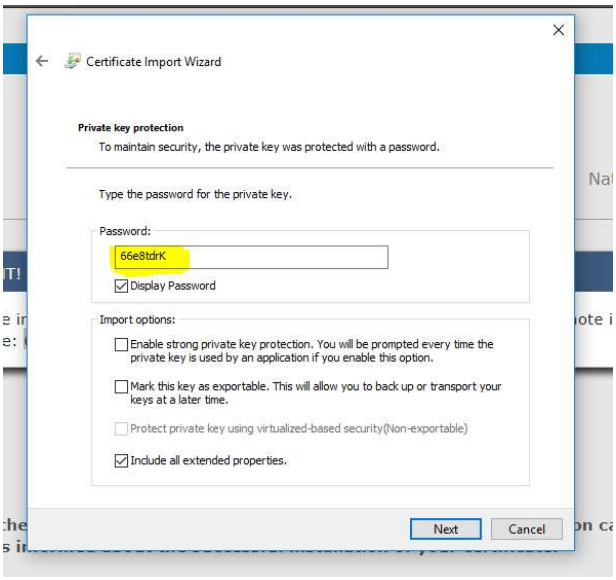


Imagine 34: Intructiunile de instalare (partea 1)

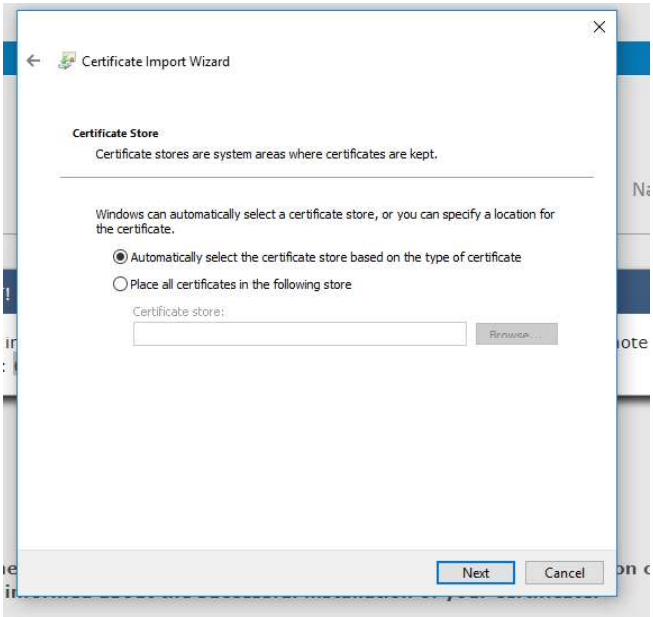


Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

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

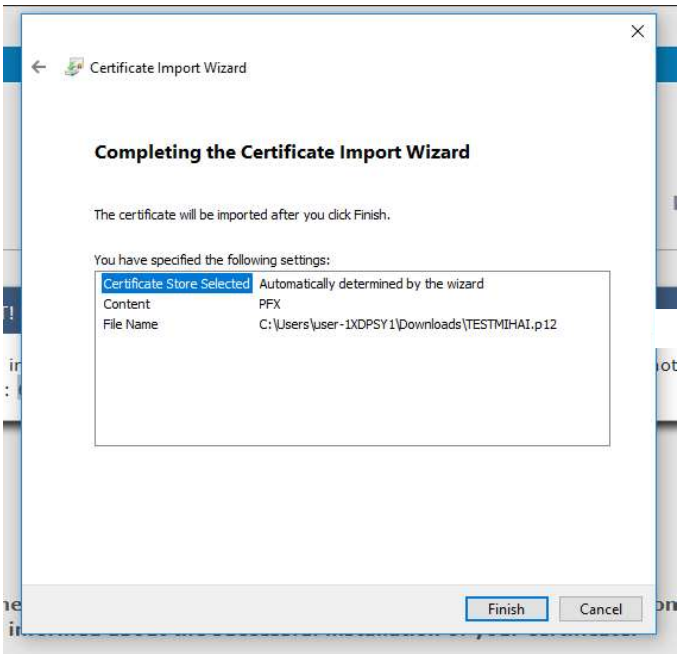


Imagine 36: Intructiunile de instalare (partea a 3-a) - introducerea Passphrase

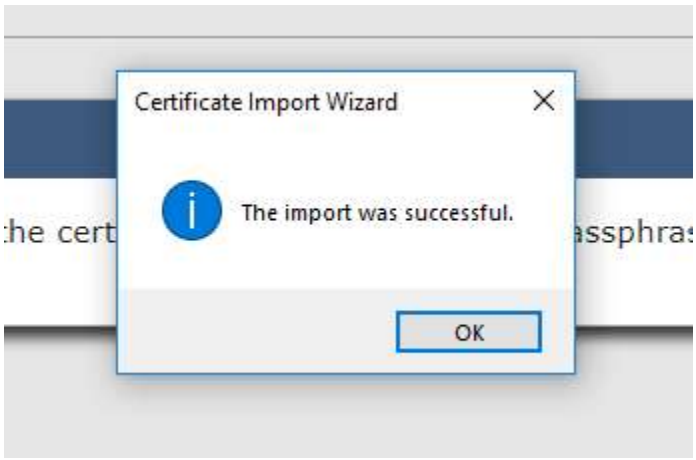


Imagine 37: Intructiunile de instalare (partea a 4-a)

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1



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



Imagine 39: Confirmare de importare (partea a 6-a)

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

Pentru autentificare, trebuie inchisă orice fereastră de tip incognito, iar din email-urile primite anterior, trebuie accesat în același mod al 2-lea link, cel fără PKI (Imagine 40), într-o fereastră incognito.

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

Stimate utilizator SNVM,

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

Descărcare certificat:

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

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

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

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

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

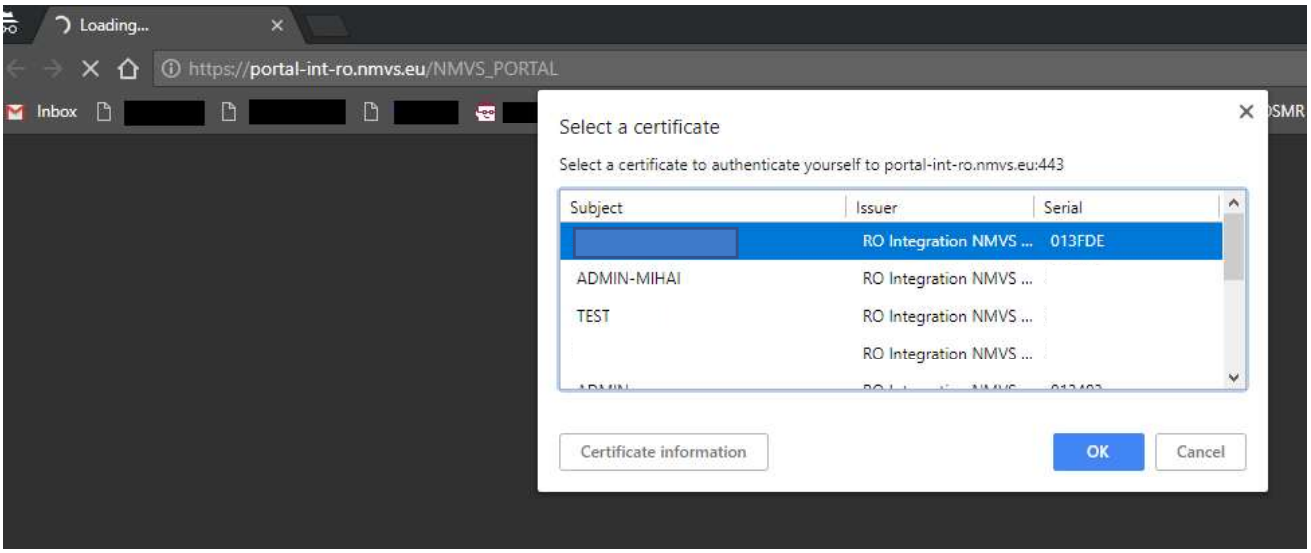
După finalizarea testelor, vă rugăm să transmiteți solicitarea de trecere în mediul de producție (PROD) la adresa: **suport.cont.snvm@osmr.ro**

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

Imagine 40: Link (fără PKI) - Template mail cu link-ul de accesare a SNVM Web GUI

La momentul accesării paginii, se va afișa lista cu certificate instalate, unde trebuie ales certificatul corespunzător și efectuat click pe butonul OK (Imagine 42).

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1



Imagine 42: Alegerea certificatului la accesarea portalului

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

NOTĂ IMPORTANTĂ:

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

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

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

Înainte de expirarea parolei, SNVM va afișa o notificare de informare în acest sens în partea din mijloc a ecranului (sub campurile de autentificare), imediat dupa autentificare pentru atenționarea Persoanei Responsabile a LUF/Administratorului.

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

NOTĂ IMPORTANTĂ:

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

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

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

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



Imagine 43: Resetare parola din pagina de logare

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1



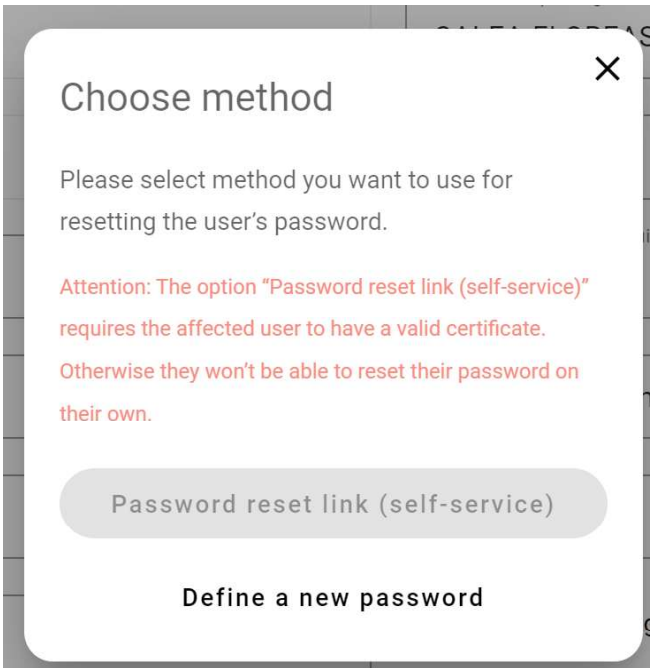
Imagine 44: Resetare parola din interfata SNVM

3) **Cu ajutorul Administratorului contului** (Imagine 45)

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

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

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1



Imagine 45: Resetare parola cu ajutorul Administratorului

Informații suplimentare :

- Înainte de expirarea certificatului, utilizatorul va primi automat mai multe comunicari tip email de înștiințare pentru actualizarea noului certificat (Prima notificare fiind generata cu 60 de zile inaintea expirarii iar apoi notificarile se vor receptiona zilnic, incepand de la ziua 29 de dinaintea expirarii pana la data expirarii) Procesul de instalare este același ca pentru primul certificat, folosind codul TAN generat de sistem. (Pasii pot fi găsiți mai sus - Proces de instalare certificat LUF în mediul IQE).
- Odată pierdut un certificat, doar ADMIN-ul poate genera un altul pentru respectivul cont de utilizator, având perioada de valabilitate similară celui emis anterior. Din contul său de Admin, există un buton „ELIBERAȚI UN NOU CERTIFICAT", iar odată apăsat, utilizatorul va primi pe email pașii de instalare a noului certificat.

4.4 CONECTARE UTILIZATOR FINAL LA SNVM

4.4.1 Prin accesare SNVM Web GUI

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

Exemplu:

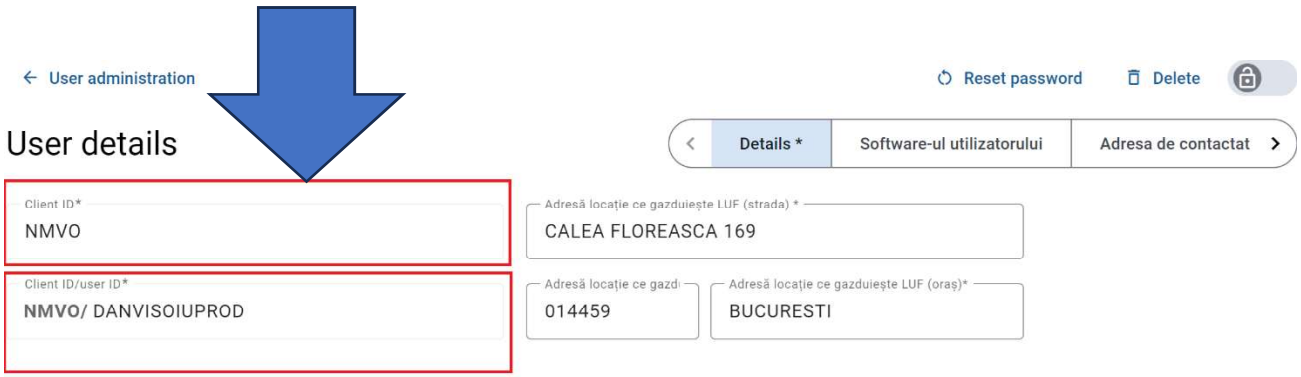
- Client ID (GLN sediu central): 59461978901

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

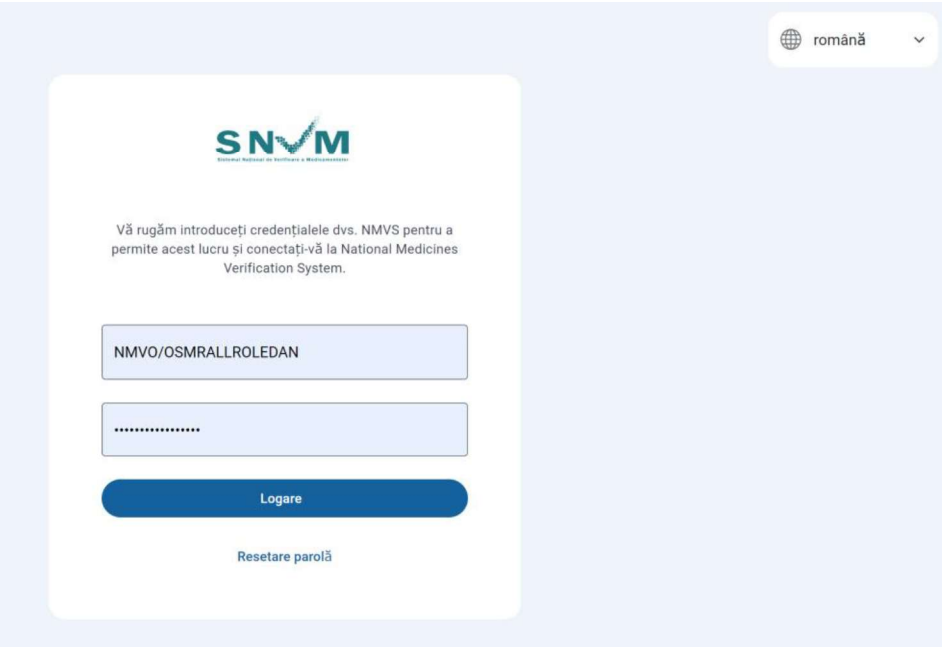
- LUF ID (GLN LUF): 59461978909
- USER NAME (creeat automat de sistem): 59461978901/59461978909
- Parolă:.....

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Datele prezentate în exemplele de mai jos nu pot fi modificate, ele sunt listate doar pentru o mai bună înțelegere vis-a-vis de structura tipurilor respective de date (Imagine 46)



Imagine 46: Pagina de acces din browser pentru acest utilizator

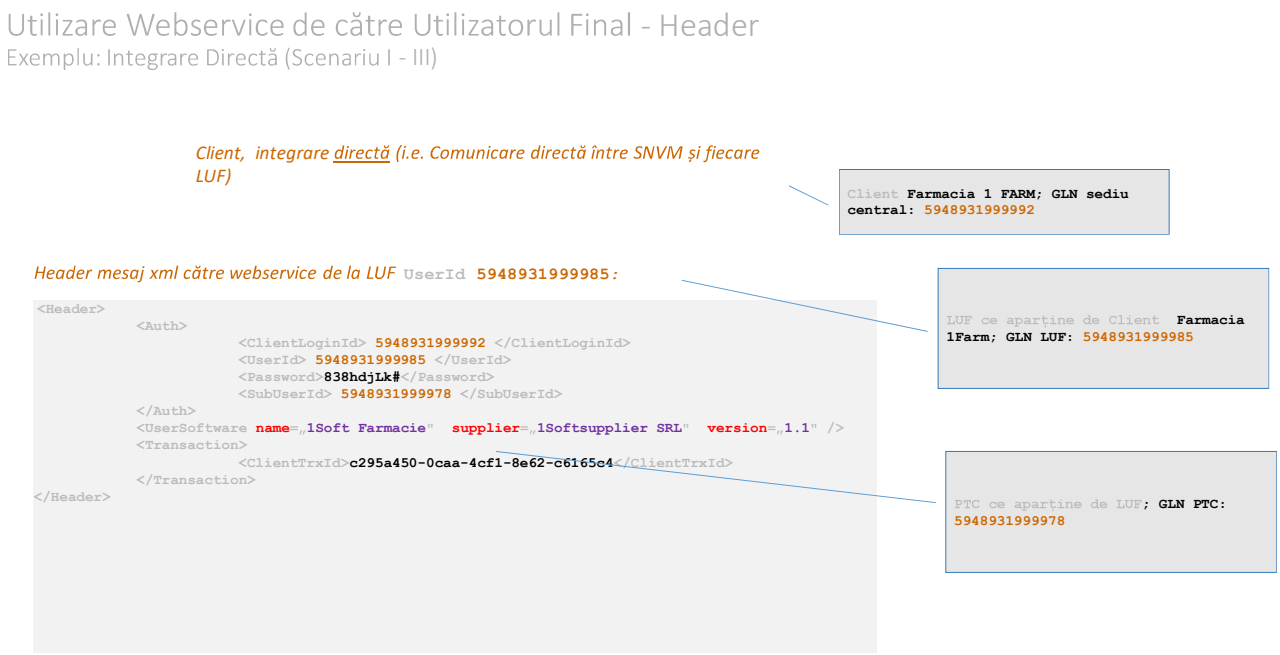


Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

Imagine 47: Pagina de acces din browser pentru Utilizator Final

4.4.2 Prin API – call-uri ale serviciilor web SNVM

Mesajele care apelează serviciile web trebuie să respecte formatul pus la dispoziție dezvoltatorilor software, iar conținutul pentru autentificare și realizarea metadatelor necesare pistei de audit trebuie să respecte **Anexa 4 / OSMR-IL-02 – Scenarii de conectare acceptate pentru LUF,** disponibil pe site-ul OMSR. Extrasul relevant privind header-ul este reluat mai jos, cu titlu de exemplu:



Imagine 48: Utilizare SNVM web service de către UF

5. ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI

Rol	Responsabilități
Reprezentant legal al utilizatorului final	Responsabil de completarea și semnarea Cererii de participare și desemnare reprezentant ADMIN. Responsabil de respectarea Termenilor si conditiilor de acces la SNVM
Reprezentant desemnat Admin din partea utliizatorului final	Executarea testelor in mediul IQE SNVM și încărcarea în CRM SIMI a Raportului de testareF1/OSMR-IL-08
Furnizorul BPSP	Responsabil pentru a pune la dispoziția FSIT a instrucțiunilor tehnice pentru dezvoltarea și configurarea aplicațiilor IT ce vor permite gestionarea lucrului cu SNVM la nivel de LUF, a mediului IQE de

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

	testare înainte de transferul în producție a utilizatorului final, după validarea OSMR și a mediului SNVM PROD.
Reprezentant LUF în relația cu SNVM	Persoana responsabilă în relația cu SNVM (drepturi funcționale, management certificate, parole, acces SNVM web GUI, incidente tehnice sau operaționale etc)
FSIT pentru utilizatorul final	Responsabil pentru a asigura conexiunea tehnică a PTC pentru fiecare client, conform instrucțiunilor furnizate în timpul procesului de on-boarding. Responsabil cu incărcarea datelor inițiale cu privire la clienți.

6. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

European Commission, - EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines	Annex 11: Computerised Systems
GAMP 5	A Risk-based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.
European Commission - EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice Guidelines (GMP)	Chapter 1: Pharmaceutical Quality System
ISO 9001:2015	Sisteme de Management al Calitatii
ISO 27001:2018	Sisteme de Tehnologia Informației
REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2016/161 AL COMISIEI din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului	Regulamentul delegat de stabilire de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman
DOC-304005 NMVS CORE-5.00	NEW GUI Arvato Manual

Document Public

Docusign Envelope ID: 9194B1FD-9306-4C9E-A4F3-5070960457D1

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

7. ANEXE

Anexa 1/OSMR-IL-08 – Lista URL-uri

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