Docusign Envelope ID: E6F321AB-DBD9-8B0F-817D-0662FD680931

Semnătura Autor

Nume	Functie	Data	Semnătura
Loredana Irimia	Manager conturi	19-May-2026	Signed by: loredana Irimia 685E7D3D6753421...
Felicia Aciu	Manager conturi	19-May-2026	DocuSigned by: Felicia Aciu 93D21F6B6832488...

Semnătura Revizuitor

Nume	Functie	Data	Semnătura
Elena Georgescu	Director Asigurarea Calității	19-May-2026	DocuSigned by: E28F1941BDE6421...
Livius Carp	Director Tehnic & Operatiuni	19-May-2026	DocuSigned by: 43D56BFAA0E84C7...

Semnătura Aprobator

Nume	Functie	Data	Semnătura
Laurentiu Mihai	Director General		DocuSigned by: 907CC4395E574A3...

Istoric Schimbări Document

Versiune	*Data intrării in vigoare*	*Data expirării*	*Motivul revizuirii*	*Descrierea modificării*
1.0	27-Aug-2018	Aug-2020	N/A	Versiunea inițială
2.0	07-Feb-2019	Feb-2019	Revizuire responsabilitati utilizator final referitor la LUFs	Revizuire responsabilitati utilizator final si LUFs in raport cu accesul la SNVM.
3.0	05-Feb-2021	05-Feb-2023	Revizuire la termen	Revizuire la termen.

Docusign Envelope ID: E6F321AB-DBD9-8B0F-817D-0662FD680931

				Reformatare document. Corectii de formulare.
4.0	16-Dec-2022	16-Dec-2024	Amendare proces	Aliniere terminologie documentatie Utilizator Final cu cerintele legale aplicabile. Includere Manager conturi in procesul de aprobare a procedurii Eficientizare proces inscriere UF in CRM SIMI si SNVM – eliminare Formular Confirmare Instruire
5.0	21-Mai-2024	21-Mai-2026	Amendare cap 4.3.2	Adaugare gestionare proces acces SNVM, in cazul achizitiilor/fuziunilor Modificare cod proceduri (eliminare 00)
6.0	21-Mai-2026	21-Mai-2028	Revizuire la termen	Eliminare Anexe 1, 3, 5. Renumerotare Anexe 2 si 4 in Anexa 1 si Anexa 2 Eliminare subcapitol Notificare inițială a Utilizatorilor Finali Revizuire in scopul alinierii cu procesul operational

Docusign Envelope ID: E6F321AB-DBD9-8B0F-817D-0662FD680931

CUPRINS

1. SCOPUL PROCEDURII 4

2. APLICABILITATEA PROCEDURII 4

3. DEFINIȚII. ABREVIERI 4

4. DESCRIEREA PROCESULUI DE ÎNREGISTRARE a Utilizatorilor Finali 6

4.1. Accesul la SNVM 6

4.1.1 Activități prealabile de pregătire 7

4.1.2 Înregistrarea companiilor FSIT și a reprezentantului împuternicit al FSIT în CRM SIMI 7

4.1.3 Verificarea și activarea contului CRM SIMI pentru Utilizatorul Final 8

4.1.4 Setarea Locațiilor Utilizator Final (LUF) in CRM SIMI 8

4.2. Teste pentru validarea operațională LUF 8

4.2.1. Derularea de teste din LUF – mediul SNVM IQE 8

4.2.2. Testarea cu succes pentru LUF 8

4.2.3. Accesul în SNVM 9

4.3. Gestiunea conturilor și utilizatorilor în SNVM 9

4.3.1. Gestiunea conturilor și utilizatorilor în SNVM 9

4.3.2. Locații Utilizator Final 10

4.3.3. Reguli privind LUF, PTC și Persoana Responsabilă per LUF 11

4. ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI 12

5. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ 12

6. ANEXE. FORMULARE 12

Docusign Envelope ID: E6F321AB-DBD9-8B0F-817D-0662FD680931

1. SCOPUL PROCEDURII

Scopul prezentei proceduri de lucru este de a descrie instructiunile aplicabile activitatilor de înregistrare și gestionare a Utilizatorilor Finali si de definire a Locațiilor Utilizatorului Final in aplicatiile CRM-SIMI si SNVM PROD, de realizare a configurărilor locale și a condițiilor de acces și utilizare a mediilor SNVM IQE și SNVM PROD.

2. APLICABILITATEA PROCEDURII

Aceasta Instrucțiune de Lucru este aplicabilă responsabililor OSMR, Utilizatorilor Finali pentru SNVM și Furnizorilor de Servicii Informatice care asigura conexiunea UF si/sau LUFs cu SNVM.
Activitățile de pregătire la nivel de companie (organizație) pentru conexiunea la SNVM, inclusiv cele referitoare la nominalizarea Administratorului de Cont pentru UF și LUFs, intra in responsabilitatea Utilizatorului Final.
Instrucțiunea de Lucru este realizată in baza prevederilor Procedurilor Standard de Operare OSMR, specificațiilor OEVS (Organizatia Europeana de Verificare a Medicamentelor), ale Hub-ului european gestionat de OEVM și pe baza prevederilor contractuale dintre OSMR și furnizorul BPSP al SNVM (Arvato Systems).

3. DEFINIȚII. ABREVIERI

Termeni	Acronime	Definiție
Administrator de Cont al Utilizatorului Final*	Admin Client	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
Blue Print System	BPSP	Aplicația standard dezvoltată de Arvato Systems, furnizor acreditat de EMVO, pe baza specificațiilor URS comune pentru toate țările vizate de legislația privind prevenirea pătrunderii de medicamente contrafăcute în lanțurile legitime de distribuție la nivel SEE
Furnizor de Soluții Informatice (IT)	FSIT	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.
Global Location Number	GLN	Global Location Number conform ISO:6523 Tehnologia Informației – Structuri pentru identificarea organizațiilor și a părților din organizații
Interfață grafică	GUI	Graphical User Interface – Interfață grafică pentru utilizator

Docusign Envelope ID: E6F321AB-DBD9-8B0F-817D-0662FD680931

Locație a Utilizatorului Final	LUF	Orice locație fizică sau funcțională a Utilizatorului Final ce accesează SNVM în scopul acoperirii obligațiilor legale, în cursul activităților curente.
Mediul de producție (operațional) SNVM	SNVM PROD	SNVM PROD reprezintă instanța operațională a SNVM. SNVM IQE și SNVM PROD sunt instanțe identice din punct de vedere funcțional
Mediul de test SNVM	SNVM IQE	SNVM IQE (Integrated Qualified Environment) reprezintă instanța de test a SNVM. SNVM IQE și SNVM PROD sunt instanțe identice din punct de vedere funcțional
Organizația pentru Serializarea Medicamentelor	OSMR	Asociația ”Organizația pentru Serializarea Medicamentelor” din Romania (OSMR), cu sediul în București, Calea Floreasca 169, etaj 2, sector 1, înregistrată în Registrul Asociațiilor și Fundațiilor al Judecătoriei sector 1 sub numărul 78/12.07.2017, CUI: 38020234, este entitatea juridică non profit înființată în acord cu prevederile art 31 alin 1 al Regulamentului Delegat 2016/161 al Comisiei (RD 161/2016)
OEVM		Organizatia Europeana pentru Verificarea Medicamentelor
Punct Tehnic de Conectare	PTC	PTC este 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 ce permite conectarea la SNVM, prin care trimite și primeste mesaje automate către/dinspre SNVM.
Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	SNVM	Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) este repertoriul național definit conform art. 32 lit b) al Regulamentului Delegat 2016/161 al Comisiei (RD 161/2016).
Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente	CRM-SIMI	Sistem suport de tip CRM al OSMR pentru asigurarea obligațiilor legale conform art. 37 lit b) al Regulamentului Delegat 161/2016 (RD 161/2016)
Stație de lucru	SL	PTC și orice alt terminal IT din LUF care permite accesarea interfeței web SNVM, dacă e cazul (de ex.: accesare Web GUI SNVM prin internet)
Utilizator Final*	UF (Client SNVM)	Orice entitate juridică (organizație) ce are drept de acces sau obligații legale asigurate de SNVM, în baza Regulamentului Delegat 2016/161 al Comisiei (RD 161/2016) și care, prin reprezentant împuternicit, după parcurgerea procesului de înregistrare, acceseaza SNVM, prin stații de lucru (SL) sau prin interfața web SNVM de

Docusign Envelope ID: E6F321AB-DBD9-8B0F-817D-0662FD680931

		către persoana responsabilă de locație, pentru realizarea activităților pentru care este autorizată. *NOTĂ: Utilizatorii Finali sunt autoritățile naționale îndreptățite la acces, EMVO, Arvato, OSMR și organizațiile autorizate la nivel național de tip distribuitor angro, farmacie și spital. În acord cu convenția de implementare pan-EU, prin organizația de tip" SPITAL" se înțelege, în sensul art 3 alin 2 lit f) a RD 161/2016, orice unitate autorizată pentru oferirea de servicii medicale și care este autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație.
Temporary Authorisation Number	TAN	Număr valid pentru o perioadă limitată de timp, în baza căruia se autorizează accesul la o resursă

4. DESCRIEREA PROCESULUI DE ÎNREGISTRARE a Utilizatorilor Finali

4.1. Accesul la SNVM

Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) este repertoriul național definit conform art. 32 lit b) al Regulamentul Delegat 2016/161 al Comisiei (RD 161/2016), gestionat, conform art.35 lit b) al RD 161/2016, de către Asociația "Organizația pentru Serializarea Medicamentelor" din Romania (OSMR)

Accesul la SNVM este permis de către OSMR pentru orice entitate juridică ce are responsabilități legale, conform Regulamentului Delegat 161/2016, daca:

1. a parcurs procesul de înregistrare la sistem, conform instrucțiunilor si cerințelor OSMR,
2. a semnat și a pus la dispoziția OSMR, în condițiile precizate de prezenta Instrucțiune de Lucru, documentul Termeni și condiții, ce guvernează regulile asumate de Utilizatorul Final și OSMR privind accesul și disponibilitatea SNVM.

Prezenta Instrucțiune de Lucru este realizată in baza prevederilor Procedurilor Standard de Operare OSMR, specificațiilor OEVM (Organizatia Europeana de Verificare a Medicamentelor) ale Hub-ului european OEVS, gestionat de OEVM, și pe baza prevederilor contractulale dintre OSMR și furnizorul IT al SNVM (Arvato Systems).

NOTA: Prezenta procedură va fi utilizata de catre responsabilii OSMR in conexiune cu procedurile interne referitoare la Gestionarea Accesului la SNVM (OSMR-PSO-08) și pentru Procesul de On-Boarding la SNVM (OSMR-PSO-10).

Utilizatorii Finali de tip:

- Distribuitor angro de medicamente,
- Farmacie cu circuit deschis (comunitară),

Docusign Envelope ID: E6F321AB-DBD9-8B0F-817D-0662FD680931

- Spital, orice alta entitate autorizata de Ministerul Sănătății pentru oferirea de asistență medicală, cu sau fără farmacie de circuit închis
- Autoritate Nationala

trebuie sa parcurga etapele precizate mai jos in prezenta instructiune de lucru.

Pentru Utilizatorii Finali de tip Autorități, OSMR asigură crearea conturilor SIMI direct, fără implicarea companiilor furnizoare de soluții informatice (FSIT), pe baza formularului **Cerere de Participare (OSMR-PSO-08/F1)** trimis la adresa manager.inregistrare@osmr.ro.
De asemenea, inscrierea directa este posibila ca optiune pentru oricare Utilizator Final, care nu doreste implicarea FSIT in proces.

4.1.1 Activități prealabile de pregătire

Utilizatorii Finali ai SNVM pot să colaboreze cu furnizorul de soluție (soluții) informatice (FSIT), care va asigura conectarea la SNVM.

Furnizorii de Soluții Informatice ai căror clienți vor deveni Utilizatori Finali SNVM, trebuie să parcurgă un proces de înregistrare și validare a legitimității pentru a avea acces la documentația tehnică pusa la dispozitie de catre Arvato, conform instructiunilor din procedura interna **OSMR-PSO-10 Procesul de On-Boarding la SNVM** si informatiilor disponibile pe site-ul OSMR in sectiunea dedicata FSIT. Arvato este furnizorul Blueprint System/dezvoltatorul pentru SNVM.
Utilizatorii Finali pot solicita accesul pentru SNVM direct catre OSMR, prin completarea si semnarea Cererii de Participare, OSMR-PSO-08/F1 si fara implicarea furnizorului de servicii IT in procesul de inscriere.

4.1.2 Înregistrarea companiilor FSIT și a reprezentantului împuternicit al FSIT în CRM SIMI

După parcurgerea procedurii de înregistrare de catre un FSIT în portalul https://www.sws-nmvs.eu/register, urmat de verificarea legitimitatii de catre responsabilul OSMR urmeaza etapa de creare cont pentru FSIT in aplicatia CRM-SIMI de catre OSMR.

După notificarea FSIT despre crearea și validarea contului său în CRM SIMI de catre OSMR, reprezentantul împuternicit al FSIT adaugă daca este cazul – Utilizatorul Final si denumirea aplicatiei software si versiunea acesteia. FSIT are obligatia de a mentine in CRM SIMI actualizate informatiile cu privire versiunile de aplicatii software.

Datele incarcate in CRM-SIMI de către FSIT despre clienții noi carora le asigura servicii IT in baza unei relatii contractuale sunt cel putin urmatoarele: Nume companie, CUI, Nume reprezentant, Email de contact. Aceste informatii vor sta la baza creării în CRM SIMI a Conturilor Utilizatorilor Finali.

Notă: Fără completarea informațiilor referitoare la numele aplicației software și a versiunii (ilor) în uz în piață, Utilizatorii Finali nu vor putea aloca aceste date per LUF.

Docusign Envelope ID: E6F321AB-DBD9-8B0F-817D-0662FD680931

4.1.3 Verificarea și activarea contului CRM SIMI pentru Utilizatorul Final

Dupa primirea de catre OSMR a **Formularului OSMR-PSO-08/F1 Cerere de participare** semnat de catre UF, impreuna cu documentele relevante in cazul in care cererea nu este semnata de catre reprezentantul legal, OSMR completeaza informatiile in contul respectiv din CRM-SIMI, activează contul și trimite notificarea către Administratorul Utilizatorului Final.

4.1.4 Setarea Locațiilor Utilizator Final (LUF) in CRM SIMI

Administratorul de cont al Utilizatorului Final răspunde de:

- Completarea datelor despre companie ce gazduieste LUF
- Incarcarea documentului semnat Termeni si Conditii OSMR-PSO-08/A1
- Încarcarea documentelor ce justifică accesul la SNVM (Autorizație si Certificat de distributie, Autorizatie de farmacie, de spital)
- Completarea campurilor obligatorii LUF în CRM SIMI.
- De asemenea va fi responsabil si se va asigura ca toate LUF pentru care a creat conturi in CRM-SIMI si ulterior in SNVM, au incarcate intotdeauna autorizatiile valide emise de autoritatile competente
- Încărcarea de documente de tip autorizație (si Certificat in cazul distribuitorilor angro) pentru locația fizică unde funcționează LUF (proprie sau a organizației ce deține autorizația pentru locația fizică unde, sub contract, funcționează LUF a Utilizatorului Final)
- Confirmarea, prin bifă electronică în CRM SIMI, a status-ului pentru LUF – „Verificat”.

4.2. Teste pentru validarea operațională LUF

4.2.1. Derularea de teste din LUF – mediul SNVM IQE

Pentru LUF-urile notificate a fi gata de teste, OSMR asigură crearea de Cont ADMIN în mediul IQE și a unui Rol_Standard. Ulterior, Administratorul Utilizatorului Final poate edita acest rol și poate crea și alte roluri ce vor fi alocate per LUF.
Un rol poate cuprinde, maximal per tipul de organizație, drepturile funcționale operaționale din categoria de tranzacții posibile pentru acel tip de organizație.

4.2.2. Testarea cu succes pentru LUF

OSMR certifică, în CRM SIMI, starea LUF ca fiind: Gata pentru PROD, după trecerea cu succes a testelor documentate in **Raport de Testare in mediul IQE pentru Utilizatorii Finali ai SNVM OSMR-PSO-10/F1 .**

Dupa incarcarea Raportului de Testare OSMR-PSO-10/F1 in CRM SIMI si bifarea de catre OSMR ca fiind Gata pentru PROD, OSMR creaza contul Admin în mediul PROD și un Rol_Standard.

Ulterior, Administratorul Utilizatorului Final poate edita și crea și alte roluri ce pot fi alocate per LUF.
Un rol poate cuprinde, maximal per tipul de organizație, drepturile funcționale operaționale din categoria de tranzacții posibile pentru acel tip de organizație.

Docusign Envelope ID: E6F321AB-DBD9-8B0F-817D-0662FD680931

4.2.3. Accesul în SNVM

Accesul în SNVM IQE se acordă Utilizatorilor Finali care:

- au pus la dispoziție un Formular de Participare **OSMR-PSO-08/F1 Cerere de participare**, completat și semnat cu semnătură electronică extinsă
- au încărcat documentele aferente societatii Utilizatorului Final in CRM SIMI

OSMR pune la dispozitia Administratorului de Cont următoarele documente, prin aplicatia OSMR – CRM SIMI:

- Instructiunea de lucru OSMR-IL-02 Înregistrarea și accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (Copie Necontrolata, Non-editabila)
- MANUAL DE INSTRUCTIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind Înregistrarea și utilizarea Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM), (Copie Necontrolata, Non-editabila)

Reprezentatul autorizat al utilizatorului final (Administratorul Utilizatorului Final) se obligă să parcurgă informațiile cuprinse în aceste documente inainte de a initia demersurile de creare a contului Utilizatorului Final in CRM SIMI OSMR si respectiv inscrierea in SNVM. .
Accesul in SNVM IQE se acorda Utilizatorilor Finali, daca:

- au completat datele LUF in SNVM SIMI
- au bifat in SNVM SIMI: Gata pentru teste

Accesul în SNVM PROD se acordă Utilizatorilor Finali conform procedurii **OSMR-PSO-08, Gestionarea Accesului la SNVM**, daca:

- au obținut acces în SNVM IQE
- au trecut cu succes testele din LUF, in SNVM IQE si au incarcat Raportul de testare UF in CRM SIMI
- au încărcat documentul Termeni și condiții* de acces la SNVM semnat si datat
- OSMR a modificat starea LUF ca fiind: Gata pentru PROD

Notă*: Documentul Termeni si Conditii OSMR-PSO-08/A1 corespunzator pentru perioada operațională.

4.3. Gestiunea conturilor și utilizatorilor în SNVM

Instrucțiunile prezentate mai jos se vor utiliza de catre OSMR în conexiune cu informațiile din procedura **OSMR-PSO-08 Gestionarea Accesului la SNVM.**

4.3.1. Gestiunea conturilor și utilizatorilor în SNVM

Pentru mediul SNVM IQE, cât și SNVM PROD, la crearea contului ADMIN (Utilizator Final) de către OSMR, Administratorul Utilizatorului Final primește notificare pe email cu o parte din credențiale. Parola inițială îi este trimisă de Managerul de Conturi SNVM prin sms pe mobil sau prin comunicare directă pe telefonul notificat.

Docusign Envelope ID: E6F321AB-DBD9-8B0F-817D-0662FD680931

Acest set inițial de date (User ID, TAN, Data expirării, parola și link-ul portalului pki) servește pentru accesarea în scop de descărcare și instalare a certificatului digital propriu Administratorului Utilizatorului Final, pentru acces și configurări în mediul respectiv (IQE sau PROD).

Reguli generale privind managementul conturilor client:

- O organizație va avea cel puțin un cont de Utilizator Final (Cont ADMIN) SNVM, si un utilizator LUF
- OSMR asigură existența unui Rol_Standard per Tip de Organizație, iar acesta trebuie tratat de către Utilizatorul Final ca o propunere ce poate fi utilizată ca atare sau poate fi editată sau înlocuită de unul sau mai multe roluri specifice stabilite și create de către Administratorul Utilizatorului Final
- O organizație ce are activități ce presupun încadrarea în mai multe categorii ale clasei Tip organizație (de exemplu: și distribuitor, și farmacie) va avea câte un cont client pe fiecare Tip organizație, iar GLN sediu central va fi diferit, indiferent dacă activitățile se desfășoară sau nu în aceeași locație, utilizând sau nu aceleași PTC. În această situație, LUF, rolul standard și drepturile funcționale vor fi diferite.

Drepturile funcționale, disponibile în funcție de tip tranzacție, tip Organizație și mod de acces (prin intermediul SNVM Web GUI, de către Persoana Responsabilă LUF sau direct, prin accesare a serviciilor web prin „call de webservice” de la terminale PTC incluse în LUF) sunt prezentate în Anexa 1 **OSMR-IL-02/A1**. În secțiunea 2 a acestei anexe sunt prezentate drepturile funcționale incluse în Rol_Standard.

4.3.2. Locații Utilizator Final

Utilizatorul Final, prin Administratorul Utilizatorului Final, creează LUF proprii și gestionează datele LUF in SNVM. Editarea oricărui element de date din LUF în SNVM se realizează după ce, în prealabil, este editat LUF în CRM-SIMI de catre OSMR.
GLNurile LUF pot fi refolosite de catre Administratorul de cont al UF, atat in CRM-SIMI cat si in SNVM, in cazul situatiilor de fuziune si/sau de achizitie a unor entitati juridice de catre o alta entitate juridica, ambele avand conturi de UF active in SNVM.

La crearea contului de utilizator LUF in SNVM, persoana responsabilă per LUF primește notificare pe email (direct de la sistem cu credențialele proprii (User ID (GLN LUF), TAN, Data expirării și link-ul portalului pki). Parola inițială îi este transmisă de Administratorul Utilizatorului Final prin altă metodă (telefon, sms), sau prin email de la Administratorul Utilizatorului Final sau un alt împuternicit al Utilizatorului Final dacă se folosește funcționalitatea de bulk upload LUF.

Acest set de credențiale inițiale (User ID (GLN LUF), TAN, Data expirării, parola inițială și link-ul portalului pki) servește pentru accesarea în scop de download și instalare a certificatului digital.

Docusign Envelope ID: E6F321AB-DBD9-8B0F-817D-0662FD680931

In cazul situatiilor de fuziune si/sau de achizitie a unor entitati juridice de catre o alta entitate juridica, ambele avand conturi de UF active in SNVM, este acceptabila situatia de pastrare a Certificatului LUF vechi (valid inainte de fuziune/achizitie), pana la data crearii (inclusiv bulk) si instalarea noilor Certificate LUF.

Finalizarea procesului de creare a noului LUF va fi finalizata de catre Administratorul cont UF in termen de maxim 30 de zile de la emiterea de catre MS/ANMDMR, a noilor Autorizatii/Avize/Certificate.

4.3.3. Reguli privind LUF, PTC și Persoana Responsabilă per LUF

PTC, în funcție de opțiunea utilizatorului final (conform anexei 4 **OSMR-IL-02/A2** – Scenarii de conectare) poate fi:

- Un terminal independent, legat de un scaner - terminalul are instalat certificatul digital și aplicația prin care se asigură conectarea la SNVM și care are acces internet direct sau prin server local; drepturile funcționale permise sunt acelea asignate pe LUF de care aparține;
- Un server din cadrul locației ce are instalat certificatul digital și aplicația prin care se asigură conectarea la SNVM și care are acces internet - prin intermediul său mai multe terminale IT ce au, fiecare, legătură cu câte un scaner, comunică cu SNVM în calitate de sub-useri (identificați prin Sub-user ID- GLN PTC);

Alocate la un LUF pot exista oricâte PTC – terminale independente ce utilizează un singur certificat digital LUF, dacă Utilizatorul Final, prin Admin Client, consideră că e necesar aceleași drepturi funcționale per oricare dintre PTC.

Într-o locație fizică pot coexista, în funcție de nevoi, oricâte LUF, cu orice drepturi funcționale legitime diferite (alocate la diverse roluri per Utilizator Final SNVM), definite de unul sau mai mulți Utilizatori Finali (de ex: o farmacie comunitară care, pe lângă activitatea normală, are contract cu un spital sau într-un depozit de medicamente autorizat pentru custodie).

Pentru aceste exemple de mai sus:

- LUF ce aparține organizației SPITAL poate fi configurată pe PTC și cu Persoană Responsabilă din farmacia/distribuitorul sub contract, dacă Admin Client dorește, iar procedura operațională aprobată de spital reclamă aceasta;
- LUF definite și care aparțin de Utilizatorii Finali diverși ce au contract de custodie/ce sunt proprietarii mărfii din aceeași locație fizică (depozit) și care au obligații legale proprii ce trebuie asigurate prin tranzacții SNVM; la definirea LUF proprii din locații fizice ce aparțin altei entități juridice, datele referitoare la adresa fizică LUF, unde se desfășoară activitatea, sunt ale acelei locații fizice autorizate pentru custodie, iar Persoana Responsabilă sau terminalele PTC pot să nu aparțină juridic de Utilizatorul Final, fiind, de fapt ale custodelui.

Tranzacțiile din acel LUF sunt recunoscute de SNVM ca ale Utilizatorului Final de care aparține, în asigurarea obligațiilor sale legale. Documentul ”Autorizație” incarcat în CRM SIMI pentru acel LUF, este autorizația pentru locația fizică, indiferent de cui aparține LUF:

Docusign Envelope ID: E6F321AB-DBD9-8B0F-817D-0662FD680931

- Orice LUF este identificat unic prin GLN LUF ce aparține Utilizatorului Final și include, obligatoriu, o Persoană Responsabilă LUF

4. ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI

Rol	Responsabilități
Reprezentant FSIT	• Validare cont FSIT în SIMI • Upload date despre clienți ce devin Utilizatori Finali SNVM și versiunile de software în uz la aceștia • contact cu OSMR pentru incidente tehnice
Administrator al Utilizatorului Final	• Managementul contului în CRM SIMI, SNVM IQE și SNVM PROD
OSMR Manager Conturi SNVM	• Responsabilă cu verificarea inregistrării, documentatiei aferente UF • Confirmarea conformitatii inregistrarii UF in CRM SIMI • Responsabilă cu crearea conturilor de Utilizator Final și Administrator al Utilizatorului Final în SNVM IQE și SNVM PROD

5. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

OSMR-PSO-04	Roluri si Responsabilitati in cadrul OSMR
OSMR-PSO-08	Gestionarea Accesului la SNVM
OSMR-PSO-10	Procesul de On-boarding
REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2016/161 AL COMISIEI din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 21/83/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

6. ANEXE. FORMULARE

Anexa 1 – OSMR-IL-02/A1 Drepturi funcționale - Descriere generală
Anexa 2 – OSMR-IL-02/A2 Scenarii de conectare