

Manual de înscriere în OSMR

Pasul 1 -> Obținerea codurilor GLN de la GS1 -> Trimiterea datelor

Se intră pe site <https://www.gs1.ro/>

- În casuta denumita: **SERIALIZAREA MEDICAMENTELOR**, se da click pe linkul:
[Servicii GS1 Romania in colaborare cu osmr](#)



- Apoi se va selecta linkul din Fereastra sau se va da click direct de [Aici](#)

Servicii GS1 Romania de alocare GLN-uri / numere seriale:

- Obținere **GLN-uri pentru locatiile de productie/vanzare** a medicamentelor serializate -
<https://www.gs1.ro/cum-deveniti-membri/>
- La secțiunea: Sectorul Farmaceutic se da click pe buletinul de înscriere corespunzător din cele 3:
 - Farmacii Individuale sau rețele mici de farmacii
 - Rețele medii de farmacii/Distribuitori mici și medii
 - Rețele mari Producție și distribuție

SECTORUL FARMACEUTIC - click aici pentru procedura

- Buletin de înscriere pentru farmacii individuale, rețele mici de farmacii, Direcții Sanitate Publică, unități medicale de mici dimensiuni - fără codificare de produse (include 10 GLN-uri pentru UserId SNVM, LUF, PTC)
[PO-02 F14 Formular_de_inscriere_FARMACII-INDIVIDUALE_RETELE-MICI-DE-FARMACII-DIRECTII-SANATATE-PUBLICA_UNITATI-MEDICALE-DE-MICI-DIMENSIUNI](#)

Nota: În condițiile în care membrul licențiat GS1 a depășit numărul de GLN-uri disponibil în cadrul licenței, acesta va putea solicita păstrarea codurilor deja alocate și trecerea la o licență cu o capacitate superioară de codificare prin rezilierea contractului curent și încheierea unui nou contract.

- Buletin de înscriere pentru rețele medii de farmacii, distribuitori mici și medii, unități medicale medii și mari - fără codificare de produse (include 10 GLN-uri pentru UserId SNVM, LUF, PTC și posibilitate de suplimentare până la 100 GLN-uri LUF, PTC)
[PO-02 F15 Formular_de_inscriere_RETELE-MEDII-DE-FARMACII-DISTRIBUTORI-MICI-SI-MEDII_UNITATI-MEDICALE-MEDII-SI-MARI](#)

Nota: În condițiile în care membrul licențiat GS1 a depășit numărul de GLN-uri disponibil în cadrul licenței, acesta va putea solicita păstrarea codurilor deja alocate și trecerea la o licență cu o capacitate superioară de codificare prin rezilierea contractului curent și încheierea unui nou contract.

- Buletin de înscriere pentru societăți de producție, import, distribuție, retail care operează sub brand național sau internațional (include 10 GLN-uri pentru UserId SNVM, LUF, PTC și posibilitate de suplimentare până la 10.000 GLN-uri LUF, PTC, incluzând codificare de produse) - pentru companii cu cifra de afaceri peste 10 milioane Euro raportată în anul precedent
[PO-01 F31 Formular_de_inscriere_DAPP_PRODUCIE_MARE-DISTRIBUTIE](#)

- Buletinul selectat se va salva pe calculator, se va completa cu datele societatii si se va semna electronic.
(*ATENȚIE! VA RUGAM DESCARCAȚI FORMULARUL PDF IN CALCULATORUL DVS., COMPLETAȚI-L, TIPARIȚI-L, SEMNATI-L SI STAMPILATI-L, APOI TRIMITETI-L LA GS1 ROMANIA.*)



ANEXA 1

BULETIN DE ÎNSCRIERE

- Odata completat si semnat acest buletin, se va scana (este online) si se va trimite catre adresa: office@gs1.ro impreuna cu urmatoarele documente:
 - buletinul de înscriere (Anexa 1)
 - actul constitutiv al societatii, dacă este cazul, mentiunile cu privire la schimbare: nume societate, sediu social si obiect de activitate (copie);
 - certificatul de înregistrare la Oficiul Registrului Comertului (copie);
 - autorizatia de functionare pentru sediu social / sediu secundar / punct de lucru pentru care se solicită GLN (copie);
 - dovada plății taxei de Licență GS1 cu valabilitate 12 luni (plata online sau copie O.P.).(La depunerea dosarului (online sau prin e-mail) trebuie să existe O.P. pentru întreaga sumă.)
!!! Nu uitati ca trebuie platita: Taxă de Licență GS1 valabilă 12 luni
(farmacie sau depozit)

Media de raspuns la acest e-mail va fi de aproximativ 24 de ore

Pasul 2 -> Obținerea codurilor GLN -> Procesarea Datelor Primite

- se vor primi 2 e-mailuri:
 1. Va fi emailul in care se va crea un cont de utilizator CODALOC
 2. Va fi emailul in care veti primi Contractul de utilizare a sistemului GS1Se completeaza contractul primit de la GS1 (se va semna) si se va trimite in plic la adresa:
București, Str. Arh. Louis Blank, Nr. 1, Parter + Etaj 1, Sector 1, 011751
sau pe e-mail catre adresa office@gs1.ro

Contractul se va primi inapoi in aproximativ 2-3 zile lucratoare impreuna cu factura aferenta.

In tot acest timp:

- Primul e-mail va face referire la crearea unui cont CODALOC:
In aplicatia generala de gestiune a contului utilizator CODALOC (<https://codaloc.gs1.ro>) trebuie sa va setati parola. Daca nu ati primit deja un e-mail automat prin care sa efectuati acest lucru, atunci:
apasati butonul "Login"
apasati butonul "Ati uitat parola?"
in campul "GLN sau email" introduceti GLN-ul din Contractul de utilizare a Sistemului GS1, Art. 3
apasati butonul "Trimite", apoi dati click pe link-ul primit in e-mailul de setare a parolei

setati parola dorita

Autentificarea se va face prin introducerea adresei de e-mail inregistrate in gs1 sau GLN societate + parola setata.

GS1 Romania

Autentificare

GLN sau email

Parolă

☐ Ține-mă minte

[Ați uitat parola ?](#)

Autentifică-te

Din codaloc, se merge pe butonul alocare coduri LUF si PTC si se va trece in Medaloc.

Sau,

- Ulterior, va autentificati in aplicatia online specializata MEDALOC (<https://medaloc.gs1.ro>), utilizand:
"nume utilizator": GLN-ul din Contractul de utilizare a Sistemului GS1, Art. 3
"parola": parola setata de dvs. mai sus

GS1 Romania

Autentificare

GLN sau email

Parolă

☐ Ține-mă minte

[Ați uitat parola ?](#)

Autentifică-te

- Din meniul "Cerere GLN LUF nou" puteti crea cereri noi de GLN LUF(Locatie) prin completarea datelor. GLN LUF reprezinta codul GLN asociat locatiei.



- Daca aveti de efectuat numeroase cereri de GLN-uri LUF/PTC, puteti incarca cererile prin XLS-ul din meniul "Import excel"

- Codurile GLN alocate le veti regasi in meniul "GLN LUF/PTC".

GLN Sediul – reprezinta codul unic de identificare al societatii

GLN LUF – reprezinta codul unic de identificare a punctului de lucru

GLN PTC – reprezinta codul unic de identificare a calculatorului de pe care se realizeaza vanzarea (momentan nu este necesar)

Mai exact, prima data se vor trimite cereri pentru codurile LUF, iar apoi pentru codurile PTC

1. GENERARE COD LUF:

- Se acceseaza CERERE GLN LUF NOU si se completeaza formularul

[Formular cerere GLN LUF](#)

Sediul social

Sediul social

Companie proprietar LUF

Companie

Denumire scurta GLN *

Autorizatie functionare

Numar autorizatie *

Data expirarii autorizatiei *

Autoritate emitenta *

Adresa LUF

Companie gazda LUF *

Judet *

Oras *

Strada LUF *

Cod postal *

Tara *

Responsabil LUF

Nume *

Prenume *

Email *

Telefon *

Companie IT

Denumire *

SETRIO SOFT SRL

Judet/Regiune *

BUCURESTI

Oras *

BUCURESTI

Strada *

PRECIZIEI NR 20, SECTOR 6

Cod postal *

062204

Tara *

Romania

Responsabil IT

Nume *

STEFAN

Prenume *

ANDREI

Email *

OSMR@SETRIO.RO

Telefon *

0374211000

ADAUGA

(datele pot fi preluate din autorizatia de functionare/distributie)

- Cererea va fi apoi afisata ca fiind nealocata pentru a putea face eventuale modificari in cazul in care s-a gresit.

Cod cerere	Nume companie	Adresa locatie ce gazduieste LUF	Email responsabil Luf	Tip Locatie	Status
		SECTOR 1 B RO		NEALOCAT	✖
	DE FACTURARE	ET1, BIROU 2, SECTOR 1 BUCURESTI B RO		RESPINS	✖
FARM SRL	DE FACTURARE	ET1, BIROU 2, SECTOR 1 BUCURESTI B RO		RESPINS	✖

TRIMITE

- Urmatorul pas este cel de a bifa casuta din stanga campului COD CERERE si de a trimite. De asemenea si pasul de finalizare -> TRIMITERE

Calcul suma plata

Cumparator

Denumire: ~~CALIN FARMORE~~
 Nr. Of. Reg. Com.: ~~74875707/2004/1998~~
 C.U.I.: ~~10520364~~
 Sediul: **
 Cod IBAN:
 Banca:

Den. scurta.	Nume companie	Adresa locatie	Email
1. CALIN	CALIN FARMORE	CALIN FARMORE DEPOZIT 000, CHITILEI NR. 410 BUCURESTI, SECTOR 1 B RO	CONTACT@CALINFARM.RO

TOTAL DE PLATA (EUR): 0.0

TRIMITE

- Statusul cererii se va modifica din NEALOCAT in WAITING si va dura intre 1-2 ore pentru a fi validat de catre GS1

CALIN FARMORE	CALIN FARMORE DEPOZIT	CALIN FARMORE DEPOZIT 000, CHITILEI NR. 410 BUCURESTI, SECTOR 1 B RO	CONTACT@CALINFARM.RO	WAITING
--------------------------	----------------------------------	---	---------------------------------	---------

Dupa validarea de catre GS1 a codului GLN se trece la pasul urmator:

- GENERARE COD PTC (doar daca se doreste se realizeaza acest pas – este facultative momentan):

- Se acceseaza CERERE GLN PTC NOU [+ CERERE GLN PTC NOU >](#)
- Completam campurile aferente ferestrei de mai jos:

Cererea se asociaza Sediului Social sau unui LUF. Apasati "CAUTA GLN" pentru selectie.

Selecteaza un GLN LUF sau sediul social

Cauta GLN

Numar locatii PTC (1-10)

0

ADAUGA

- Se selecteaza codul GLN Aferent (in imaginea de mai jos sunt 2 deoarece clientul are si depozit si farmacie)

La cautare, se introduce codul GLN LUF al punctului de lucru. Daca se apasa doar Cauta, se va gasi locatia conform codului GLN LUF completat. Ptc trebuie alocat fiecarui LUF in parte in functie de numarul codurilor PTC pe care doriti sa le aveti in locatie. Dupa ce se cauta, se Alege ,la cantitate se trece cantitatea PTC dorita.

[illegible]

- Cererea se va salva automat in status NEALOCAT

Cod cerere	Nume companie	Adresa locatie ce gazduieste LUF	Email responsabil Luf	Tip locatie	Status
PTC-3-CALIN-FARM	CALIN-FARM-SRL-Depozit	CALIN-FARM-SRL-Depozit-DRUMUL TABEREI- COMPLEX	contact@calinform.ro	PTC	NEALOCAT
SRL-Depozit	COMERSIAL-LAS-NE-141-DEPOTOR-SS-RO				

- Se bifeaza si se trimite, iar ulterior va trece in status WAITING pana la validarea de catre GS1 (1-2 ore)

Cod cerere	Nume companie	Adresa locatie ce gazduieste LUF	Email responsabil Luf	Tip locatie	Status
SALIN FARM SRL	SALIN FARM SRL DEPOZIT SALIN FARM SRL DEPOZIT 999, CHITILE NR 113	BUURESTI, SECTOR 4 BUC	CONTACT@SALINFARM.RO LUF		WAITING ☒

TRIMITE

- Pentru vizualizarea lor (după acele vor fi validate de către GS1) se accesează butonul LISTA GLN LUF/PTC

Lista GLN LUF/PTC

Dupa ce obtineti codurile GLN, se va completa Cererea de participare care se va trimite catre adresa:
manager.inregistrare@osmr.ro

Aici treceti la partea de Administrator Cont daca ati efectuat aceasta etapa prin Setrio datele noastre de mai jos:

Informații despre Administratorul de Cont al Utilizatorului Final		
Informațiile solicitate în campurile de mai jos trebuie să fie completate în mod obligatoriu de către Reprezentantul d-voastră Legal; unde nu se poate completa (nu este aplicabil), se va marca cu N/A		
Nume, Prenume	Andrei Stefan	
Denumire Companie	SETRIO SOFT	
Adresa Sediului Companiei:	Strada Preciziei 20	
- strada, număr:	062202	
- cod postal	București	
- oraș	Romania	
- țară		
Telefon de contact:	021 3311540	
Adresa personală de e-mail pentru corespondență	osmr@setrio.ro	
Acord prelucrare date personale din partea Administratorului Utilizatorului Final	DA	
Nume Reprezentant Legal Utilizator Final	Data	*Semnatura
Ion Popescu	31.11.2018	
*Semnează electronic		

După transmiterea cererii de participare, voi primi un e-mail prin pe care îl voi redirectiona către reprezentantul zonal:

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 Med** înștiințeză că a fost creat utilizatorul **Administrator al Utilizatorului Final** pentru aplicația **SIMI**.

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

Utilizator : **00110090564**

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 Aplicație 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 documentele (la prima logare):

În acest moment poate începe înregistrarea în simi.

INREGISTRARE IN SIMI (SNVM) (se poate realiza in paralel)

Inregistrarea in SIMI (SNVM) se va efectua pe baza unui e-mail primit de la mine (daca efectuate aceasta etapa prin Setrio, in caz contrar, pe adresa de e-mail cu care s-a inregistrat farmacia/depozitul)) de forma:

*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**.*

In acest e-mail veti gasi un link:

[Link acces Aplicatie SIMI \(Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente\) SNVM](#) ce va conduce catre platforma SIMI.(puteti da click si pe acesta ctrl+Click Stanga)

- Va autentificati la Utilizator -> cu Codul de utilizator primit in e-mail(e-mailul de inregistrare): CUI12345
- Parola este standard: ACTIVEAUF

Resetati parola cu una noua de forma:

!!! Parola OSMR implicata la crearea fiecarui cont LUF este **ACTIVEAUF si este la fel pt toti clientii.**

Recomandarea mea ca procedura de lucru interna este sa utilizam la toti clientii o parola formata dintr-un caracter special la inceput (de exemplu s#) apoi un numar de la 1 la 4 care va reprezenta trimestrul pt care e valabila parola, apoi anul pt care este valabila parola. Concret, parola pt trimestrul 2 din 2019 va fi s#T2 2019. Facand acest lucru putem usor automatiza administrarea schimbarii parolelor.

Trimestrul 1 2019 -> s#T1 2019

Trimestrul 2 2019 -> s#T2 2019

Trimestrul 3 2019 -> s#T3 2019

Trimestrul 4 2019 -> s#T4 2019

- Dupa autentificare in aplicatie si schimbare parola, trebuie adaugata locatia completand formularul online din: LOCATII ORGANIZATIE sau puteti prelua datele automat prin butonul de Preluare.

Start

Informații Organizație - Client SNVM

Locații Organizație - Client SNVM 0

Documente Utilizator 0

Adaugă Locație / CALIN - FARM SRL

Nume companie ce găzduiește LUF

LUF GLN(userid)

Adresă locație ce găzduiește LUF (stradă)

* Adresă locație ce găzduiește LUF (cod poștal)

* Adresă locație ce găzduiește LUF (oraș)

* Adresă locație ce găzduiește LUF (țară)

* Număr autorizație

Data expirării autorizației

* Autoritate emitentă

* Nume responsabil LUF

* Prenume responsabil LUF

* Email responsabil LUF

* Telefon responsabil LUF

(la GLN LUF se noteaza GLN luf creat anterior)

- Odata incarcata locatia, va trebui incarcata si autorizatia locatiei de functionare apasand pe butonul: AUTORIZATII

Autorizații 1

Dupa urcare autorizatie, trebuie pusa bifa: verificat.

Apoi sa incarcati 2 documente in DOCUMENTE UTILIZATOR:

- Formularul TC1 (Termeni si Conditii)
- Formularul de autoinstruire

În Meniul Locații Organizatie, după acești pași, statusul va fi în verificat, urmând ca cei de la OSMR să valideze și să treacă în status confirmat.

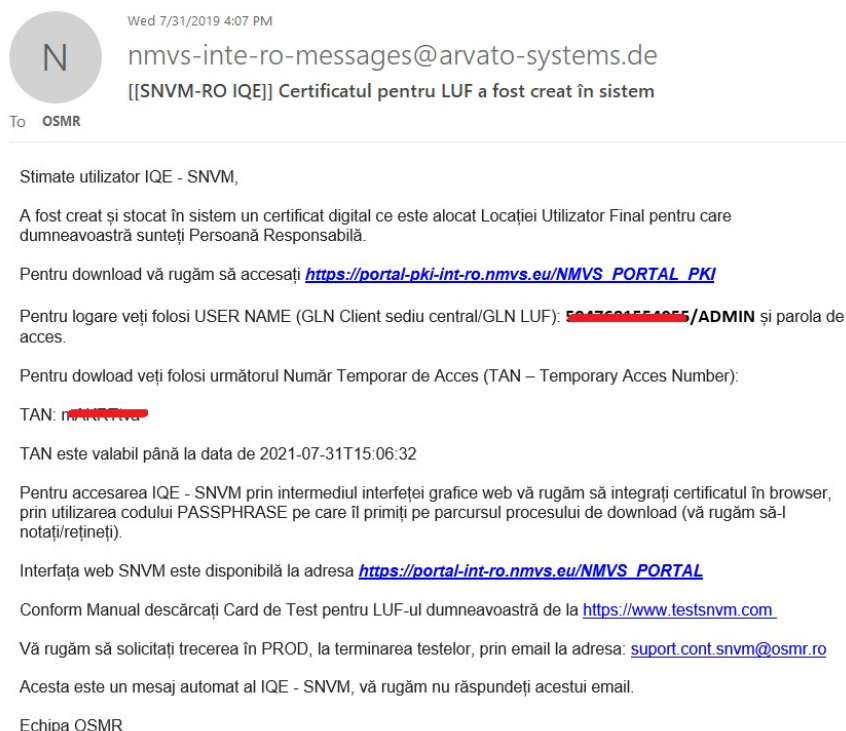
TESTARE

După ce OSMR va trece status confirmat, noi îl vom seta în status: Gata pentru Testare

În această etapă OSMR va genera certificatele de testare și le va transmite pe e-mail (dacă Setrio este desemnat să facă implementarea, se va transmite pe adresa de e-mail setrio/ în caz contrar se va transmite pe e-mailul clientului)

Acest e-mail va conține o parte din datele de autentificare pentru mediul de testare IQE, mai exact utilizatorul de autentificare în cont și parola de descărcare certificat (TAN). Parola de autentificare pe cont se transmite prin sms separat. (dacă Setrio este desemnat să facă implementarea, se va transmite pe sms la setrio/ în caz contrar se va transmite pe sms client)

Emailul va fi de la SNVM-RO IQE (IQE înseamnă mediul de testare)



Următorul pas este cel de a implementa mediul de testare și a urma procedura de testare, în urma căreia se va reveni pe contul de SIMI și se va uploada raportul de testare. (Pentru Implementarea etapei de TESTARE, vă rog să consultați manualul: ETAPA TESTARE)

Odata finalizată testarea, OSMR va trece în următoarea etapă, Gata de PROD (gata de producție)

PRODUCTIE

Dupa ce se trece in status: gata de PROD, de asemenea OSMR va genera certificatele de productie de data aceasta si le va transmite pe e-mail (daca Setrio este desemnat sa faca implementarea, se va transmite pe adresa de e-mail setrio/ in caz contrar se va transmite pe e-mailul clientului)

Acest e-mail va contine o parte din datele de autentificare pentru mediul de productie PROD, mai exact utilizatorul de autentificare in cont si parola de descarcare certificat (TAN). Parola de autentificare pe cont se transmite prin sms separat. (daca Setrio este desemnat sa faca implementarea, se va transmite pe sms la setrio/ in caz contrar se va transmite pe sms client)

Emailul va fi de la SNVM-RO PROD] (PROD inseamna mediul de productie)



Fri 3/8/2019 4:01 PM

nmvs-prod-ro-messages@arvato-systems.de

[SNVM-RO PROD] Certificatul pentru LUF a fost creat în sistem

To OSMR

 You forwarded this message on 3/11/2019 9:42 AM.

Stimate utilizator SNVM,

A fost creat și stocat în sistem un certificat digital ce este alocat Locației Utilizator Final pentru care dumneavoastră sunteți Persoană Responsabilă.

Pentru download vă rugăm să accesați https://portal-pki-prod-ro.nmvs.eu/NMVS_PORTAL_PKI

Pentru logare veți folosi USER NAME (format din: GLN Client sediu central/GLN LUF): **5047603000000/ADMIN** și parola de acces.

Pentru download veți folosi următorul Număr Temporar de Acces (TAN – Temporary Acces Number):

TAN: **075**

TAN este valabil până la data de 2021-03-08T15:01:06

Pentru accesarea SNVM prin intermediul interfeței grafice web vă rugăm să integrați certificatul în browser, prin utilizarea codului PASSPHRASE pe care îl primiți pe parcursul procesului de download (vă rugăm să-l notați/rețineți).

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

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

Echipa OSMR

Urmatoarele manuale sunt:

- ETAPA DE TESTARE
- ETAPA DE PRODUCTIE
- MANUAL UTILIZARE BIZPHARMA