

Training material Wholesalers (Depositari & Grossisti)

Document ID	NMVOItalia-DOC-015
Version	2.0
SOP reference	NMVOItalia-SOP-016
Pages	56

This document is issued as an attachment of the referenced procedure.
It is approved via the controlled approval process of the SOP.
This attachment does not require a separate signature.



HISTORY OF CHANGES

Version	Reason
1.0	First Issue
2.0	Aggiornamento a seguito del rilascio di NMVS in Produzione. In dettaglio: • Aggiunti glossario e sezione ambienti IQE/PROD • Documento riorganizzato in Parte A e Parte B. • Sostituiti riferimenti "PRD" con "PROD" e "GUI" con "Browser Web" • Aggiornata procedura di registrazione al portale di Arvato Systems • Aggiunta sezione gestione utenze Admin • Aggiornata tabella transazioni con colonne BROWSER/API e nuove varianti Manual • Aggiunta registrazione certificato su sistema esterno • Rimosso riferimento al progetto Pilota

TABLE OF CONTENTS

1	INTRODUZIONE	5
2	ACRONIMI E DEFINIZIONI.....	6
2.1	Sistema e Ambienti	6
2.2	Dati del Codice Data Matrix.....	6
2.3	Ruoli e Soggetti.....	6
2.4	Processi e Attività	7
2.5	Stati delle Confezioni.....	7
2.6	Protocolli e Standard Tecnici.....	7
3	AMBIENTI IQE E PROD: COSA SONO E COME USARLI.....	8
4	PARTE A - ONBOARDING	8
4.1	PRE-REQUISITI.....	8
4.2	FASE 1 -NMVS SOFTWARE SUPPLIER PORTAL	9
4.2.1	REGISTRAZIONE E VERIFICA DOCUMENTAZIONE NMVS SW Supplier PORTAL	9
4.2.2	BASELINE TESTING	10
4.3	FASE 2 - MODULO DI RICHIESTA ONBOARDING A NMVS	20
4.3.1	DATI DEL RICHIEDENTE (Step 1 del modulo).....	20
4.3.2	Nuovo Onboarding.....	20
4.3.2.1	PANORAMICA RICHIESTA (Step 2 del modulo).....	20
4.3.2.2	COMPANY INFORMATION (Step 3 del modulo).....	21
4.3.2.3	INTEGRATED CLIENT /EXTERNAL SYSTEM (Step 4 del modulo).....	24
4.3.2.4	CLIENT END-USER ACCOUNTS (Step 5 del modulo).....	25
4.3.2.5	TERMINI E CONDIZIONI (T&C) (Step 6 del modulo)	26
4.3.2.6	RIEPILOGO E INVIO (Step 7 del modulo).....	27
4.3.3	Gestione Client esistente (aggiornamento dati).....	30
4.4	FASE 3 - IQE / PRODUCTION ONBOARDING CHECKLIST.....	32
4.4.1	LEGITIMACY CHECK.....	32
4.4.2	Avvio dell'onboarding operativo (Kick-off).....	32
4.4.3	Configurazione dell'ambiente di test e delle utenze	33
4.4.4	Esecuzione- IQE Onboarding Checklist	33
4.4.5	Verifica NMVO e gestione delle azioni correttive in IQE.....	33
4.4.6	Go / No-Go e autorizzazione al passaggio in Produzione	33
4.4.7	Configurazione dell'ambiente di Produzione e delle utenze	33
4.4.8	Ramp-up e transizione a regime (Business As Usual)	34
4.5	Istruzioni operative per il Wholesaler (cosa fare concretamente):.....	35
4.5.1	Wholesaler con accesso diretto al portale NMVS	35
4.5.2	Wholesaler con accesso tramite sistema esterno	35
5	PARTE B - OPERATIVITÀ A REGIME	36
5.1	UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA CON ACCESSO DIRETTO	36
5.1.1	REGISTRAZIONE AL PORTALE NMVS PER ACCESSO DIRETTO.....	36
5.1.1.1	Registrazione del certificato NMVS.....	36
5.1.1.2	Primo Accesso Al Portale Nmvs (Con Certificato Registrato)	43
5.1.2	USO DEL PORTALE NMVS.....	45
5.1.2.1	UTENTE REGULAR: Esempio di operazioni a Sistema.....	47
5.1.2.2	UTENTE ADMIN: Gestione utenze	50
5.2	INTEGRAZIONE CON NMVS TRAMITE SISTEMA ESTERNO	52

5.2.1	Caratteristiche tecniche e di sicurezza (valide anche in IQE/PROD):	52
5.2.2	Cosa cambia tra Sandbox e IQE/PROD (e quindi non va “copiato” automaticamente):	52
5.2.3	Registrazione Certificato Su Sistema Esterno	53
5.3	TRANSAZIONI ABILITATE VIA BROWSER WEB (PORTALE NMVS)	53
5.4	ATTIVITA' di UNDO (ripristinare lo status precedente)	55
5.4.1	Undo eseguibili da BROWSER WEB (Single Pack)	55
5.4.2	Undo ESCLUSIVI della BROWSER WEB (Manual Undo)	55
5.4.3	Undo NON eseguibili da BROWSER WEB (Bulk Transactions)	55
5.4.4	Transazioni di Undo MAI possibili (Stati Irreversibili)	55
5.4.5	Note Importanti per gli Undo da BROWSER WEB	55

1 INTRODUZIONE

Questo documento di training descrive il processo di onboarding dei Wholesaler (Depositari e Grossisti) al National Medicines Verification System (NMVS), secondo l'approccio a tre fasi adottato da NMVO Italia:

- (1) attività su Software Supplier Portal di Arvato Systems (NMVS provider) e Baseline Testing (se applicabile),
- (2) compilazione e invio del Modulo di richiesta onboarding a NMVO Italia,
- (3) onboarding operativo in ambiente IQE fino all'autorizzazione al passaggio in produzione (PRD).

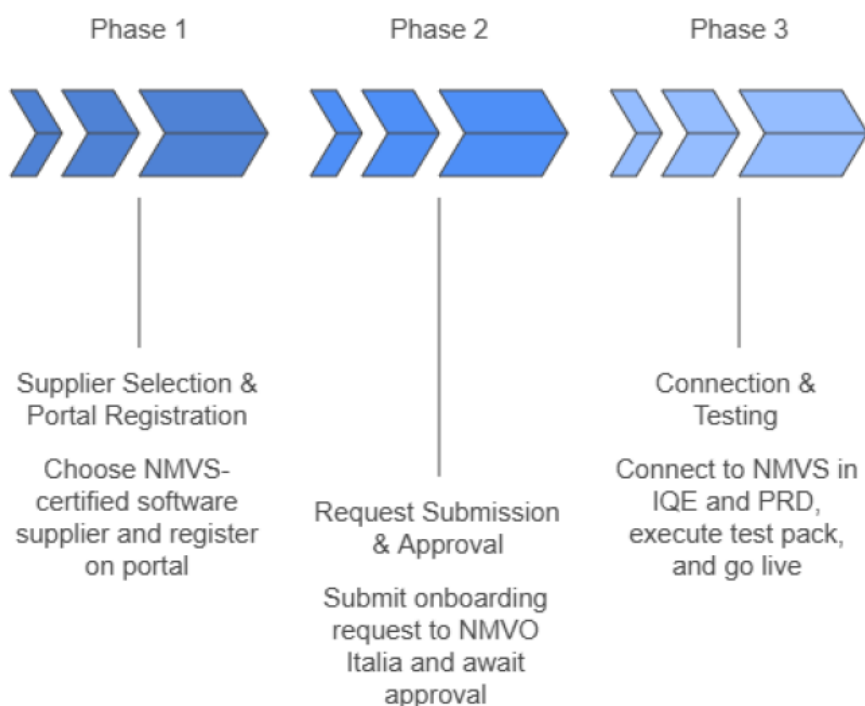


Figure 1 WHOLEALER ONBOARDING – APPROCIO A TRE FASI

Il documento fornisce inoltre le istruzioni operative per l'accesso diretto al portale NMVS e le indicazioni di alto livello per l'integrazione tramite sistemi esterni interfacciati via API, evidenziando responsabilità, evidenze richieste e punti di controllo lungo il percorso di accreditamento.

2 ACRONIMI E DEFINIZIONI

2.1 Sistema e Ambienti

Acronimo / Termine	Definizione
NMVS	National Medicines Verification System — sistema nazionale italiano di verifica dei medicinali, gestito da NMVO Italia.
NMVO	National Medicines Verification Organisation — NMVO Italia s.c.a.r.l., ente responsabile dell'Archivio Nazionale.
EU / UE	European Union / Unione Europea — contesto normativo di riferimento (FMD, DR 2016/161).
IQE	Integrated Quality Environment — ambiente di test pre-produzione su cui vengono eseguiti i test di onboarding e le verifiche pre-go-live.
PROD	Production (environment) — ambiente di produzione del sistema NMVS. Le attività descritte nel documento si applicano a entrambi gli ambienti (IQE e PROD).
SWS	Software Supplier Portal (Arvato Systems) — portale da cui i fornitori di software si registrano, caricano la documentazione e completano il Baseline Testing.
GUI	Graphical User Interface — portale web NMVS accessibile via browser, senza necessità di integrazione di sistema.
API	Application Programming Interface — interfaccia di integrazione tra il sistema esterno del wholesaler e il sistema NMVS.
WS	Web Service — modalità di connessione tramite API, per i wholesaler con sistema esterno (WMS/ERP) interfacciato con NMVS.

2.2 Dati del Codice Data Matrix

Acronimo / Termine	Definizione
PC	Product Code — codice prodotto (GTIN a 14 cifre), primo elemento del Data Matrix.
SN	Serial Number — numero di serie univoco della confezione.
LOTTO	Numero di lotto di produzione.
SCAD	Scadenza — data di scadenza della confezione, nel formato YYMMDD.
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio — quinto campo del Data Matrix italiano, specifico per il mercato nazionale.
NHRN	National Health Reimbursement Number — denominazione EU equivalente all'AIC italiana.
GTIN	Global Trade Item Number — standard GS1 per l'identificazione univoca del prodotto. In Italia deve essere espresso in formato GTIN14 (14 cifre; aggiungere zero iniziale se necessario).

2.3 Ruoli e Soggetti

Acronimo / Termine	Definizione
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco — autorità competente nazionale.
SPOC	Single Point of Contact — referente operativo del wholesaler, indicato nel modulo di onboarding; interlocutore primario con NMVO Italia durante il percorso di accreditamento.
Client	Entità registrata nel sistema NMVS che identifica un sito logistico del wholesaler. Un Client può avere più utenti associati (ADMIN e REGULAR).
ADMIN	Profilo utente con privilegi di gestione: può creare e gestire utenti REGULAR, configurare impostazioni e visualizzare log di attività.
REGULAR	Profilo utente operativo: esegue le transazioni NMVS (verify, dispense, destroy, ecc.) senza accesso alle funzioni di amministrazione.
ERP	Enterprise Resource Planning — sistema gestionale integrato del wholesaler, potenzialmente interfacciato con NMVS via API.
WMS	Warehouse Management System — sistema di gestione magazzino del wholesaler, potenzialmente interfacciato con NMVS via API.
SW	Software (supplier) — fornitore del software di serializzazione del wholesaler.

2.4 Processi e Attività

Acronimo / Termine	Definizione
Baseline Testing	Test obbligatorio eseguito dal fornitore software in IQE prima dell'onboarding del wholesaler, per verificare la compatibilità tecnica del sistema con NMVS.
Legitimacy Check	Verifica di legittimità condotta da NMVO Italia sul richiedente, a seguito della compilazione del modulo di onboarding (Fase 2), prima di procedere con la Fase 3.
Undo	Operazione di storno che annulla una transazione precedente riportando la confezione allo stato ACTIVE. Soggetta a limiti temporali (tipicamente 10 giorni / 240 ore) e di utente (stesso utente che ha eseguito l'operazione originale). Eccezione: Undo Lock non ha limite temporale.
Onboarding	Percorso strutturato in tre fasi (registrazione SW supplier, modulo richiesta, onboarding checklist IQE/PROD) che abilita il wholesaler ad operare sul sistema NMVS.

2.5 Stati delle Confezioni

Acronimo / Termine	Definizione
ACTIVE	Stato iniziale della confezione dopo il caricamento in NMVS. Indica che il prodotto è autentico, non ancora decommissionato e disponibile per la fornitura.
INACTIVE / SUPPLIED	Stato finale a seguito di una transazione di dispense (G120/G122). Indica che la confezione è stata fornita al pubblico.
EXPORTED	Stato finale a seguito di una transazione di export extra-UE (G140/G142). Indica che la confezione ha lasciato il mercato europeo.
DESTROYED	Stato finale irreversibile a seguito di una transazione destroy (G130/G132). Indica che la confezione è stata dismessa.
SAMPLE	Stato assegnato a confezioni destinate a campionamento (es. per autorità nazionali). Reversibile entro 10 giorni.
FREE SAMPLE	Stato assegnato a confezioni distribuite come campioni gratuiti. Reversibile entro 10 giorni.
LOCKED	Stato di blocco temporaneo. Impedisce la fornitura della confezione fino allo sblocco esplicito (Undo Lock) o alla distruzione.
STOLEN	Stato finale irreversibile assegnato a confezioni segnalate come rubate.

2.6 Protocolli e Standard Tecnici

Acronimo / Termine	Definizione
PKI	Public Key Infrastructure — infrastruttura di certificati usata per l'autenticazione sicura del sistema esterno verso NMVS in modalità Web Service.
TLS	Transport Layer Security — protocollo di cifratura usato per le comunicazioni sicure tra sistema esterno e NMVS.
HTTPS	HyperText Transfer Protocol Secure — protocollo di accesso al portale GUI via browser.
WSDL	Web Services Description Language — file descrittore dell'interfaccia API di NMVS, scaricabile dal portale SWS.
XSD	XML Schema Definition — schema di validazione dei messaggi XML inviati tramite Web Service verso NMVS.
URL	Uniform Resource Locator — indirizzo web del portale GUI o degli endpoint API.

3 AMBIENTI IQE E PROD: COSA SONO E COME USARLI

Il sistema NMVS è accessibile su due ambienti distinti, con scopi e implicazioni operative diverse.

L'ambiente **IQE (Integrated Quality Environment)** è l'ambiente di test. È il sistema in cui vengono eseguiti i test di onboarding sotto coordinamento di NMVO Italia, verificate le configurazioni utente e simulate le transazioni prima del go-live. Le operazioni eseguite in IQE non hanno effetti sul registro ufficiale dei medicinali: i seriali utilizzati sono dedicati alla fase di test e non corrispondono a confezioni reali in circolazione. L'accesso a IQE è necessario durante il percorso di onboarding (Fase 3) e può essere utilizzato successivamente per test interni, formazione di nuovi operatori o verifica di aggiornamenti software.

L'ambiente **PROD (Production)** è l'ambiente operativo reale. Tutte le transazioni eseguite in PROD hanno effetti definitivi sull'Archivio Nazionale: una confezione verificata, dispensata o distrutta in PROD viene registrata nel sistema con valore legale. È l'ambiente da utilizzare durante la normale operatività di magazzino.

Il wholesaler deve essere consapevole in quale ambiente sta operando in ogni momento. Gli errori più frequenti in fase di avvio sono l'esecuzione di transazioni reali in IQE (che non produce effetti sul registro ufficiale, vanificando l'operazione) o, al contrario, l'esecuzione di test in PROD (che modifica irreversibilmente lo stato di confezioni reali). Le credenziali di accesso sono distinte per i due ambienti: verificare sempre l'URL e le credenziali utilizzate prima di eseguire qualsiasi transazione.

4 PARTE A - ONBOARDING

4.1 PRE-REQUISITI

Prima di avviare la richiesta di onboarding, è necessario identificare la **modalità di connessione a NMVS**:

A) Connessione diretta al portale NMVS (Browser Web)

- Se **NON** si utilizza alcun sistema esterno interfacciato con NMVS, procedere direttamente con la *Fase 2 - Modulo di richiesta onboarding* (sezione §4.3).

B) Connessione tramite sistema esterno (WMS/ERP/soluzione terza interfacciata con NMVS)

- Se **SÌ**, verificare chi è responsabile dell'implementazione/configurazione dell'integrazione:
 - **Implementazione gestita internamente dal Wholesaler**: procedere con la **Fase 1 – NMVS Software Supplier Portal §4** (registrazione, self-training e, se applicabile, Baseline Testing) prima di avviare la Fase 2.
 - **Soluzione fornita/gestita da un Software Supplier**: inoltrare al Software Supplier i passi della **Fase 1** e assicurarsi che siano completati (inclusa l'eventuale evidenza di Baseline Testing). Successivamente procedere con la **Fase 2**, inserendo nel modulo i dati del software e allegando le evidenze disponibili.

Nota (importante): anche in caso di connessione tramite sistema esterno, il Wholesaler deve comunque prevedere la gestione delle utenze NMVS richieste (almeno un profilo Admin e almeno un utente Regular per ogni sito logistico dichiarato), in coerenza con quanto richiesto nella Fase 2 e verificato durante la Fase 3 (IQE).

4.2 FASE 1 –NMVS SOFTWARE SUPPLIER PORTAL

4.2.1 REGISTRAZIONE E VERIFICA DOCUMENTAZIONE NMVS SW Supplier PORTAL

(Solo per Software Supplier o Client con sistema esterno da collegare ad NMVS)

Procedere con la registrazione nel NMVS Software Supplier Portal di Arvato Systems (NMVS provider):

- Accedere a questo link [Welcome to NMVS software supplier portal](#)
- Compilare il form di registrazione

Figure 2

- Attendere di ricevere l'approvazione via mail per accedere al portale
- Accedere al sito via [Login NMVS SWS Portal](#)
- Esplorare il sito e navigare su **NMVS Documentation** per prendere visione di tutta la documentazione del sistema NMVS per cui bisogna effettuare un **SELF-TRAINING obbligatorio**. La documentazione si suddivide in:
 - Manuals
 - Technical Documents
 - WSDL
 - Legal Documents
 - Other

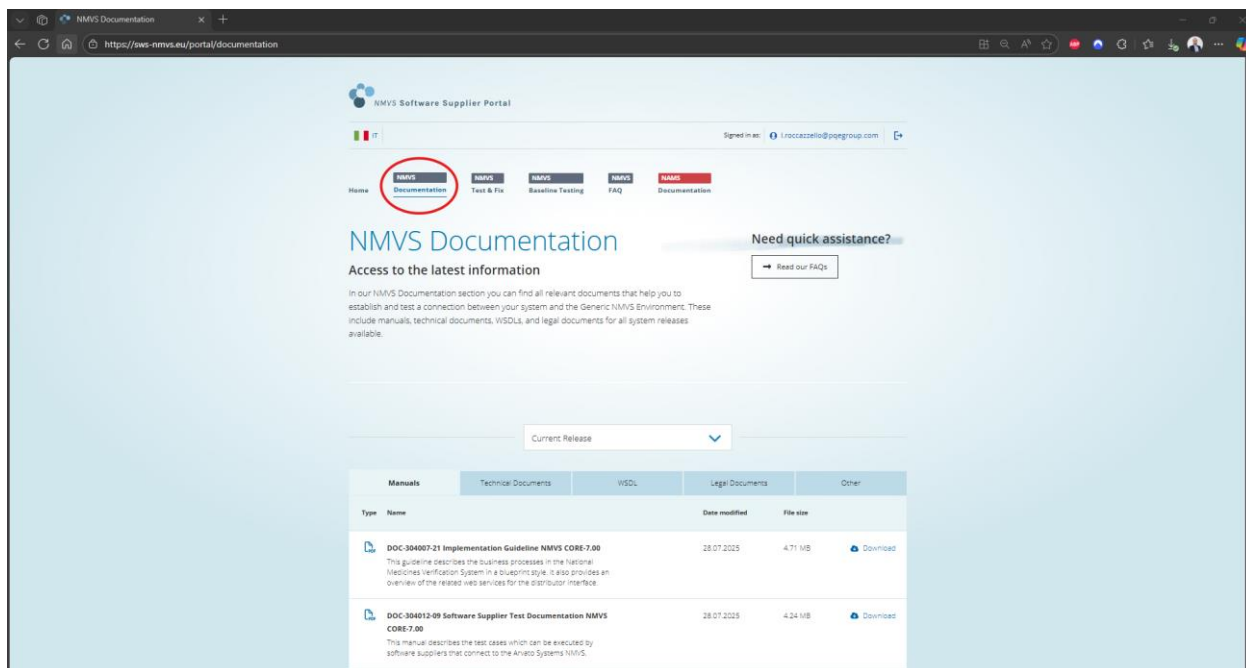


Figure 3

4.2.2 BASELINE TESTING

(Solo per Software Supplier o Client con sistema esterno da collegare ad NMVS)

- Navigare su NMVS Test & Fix

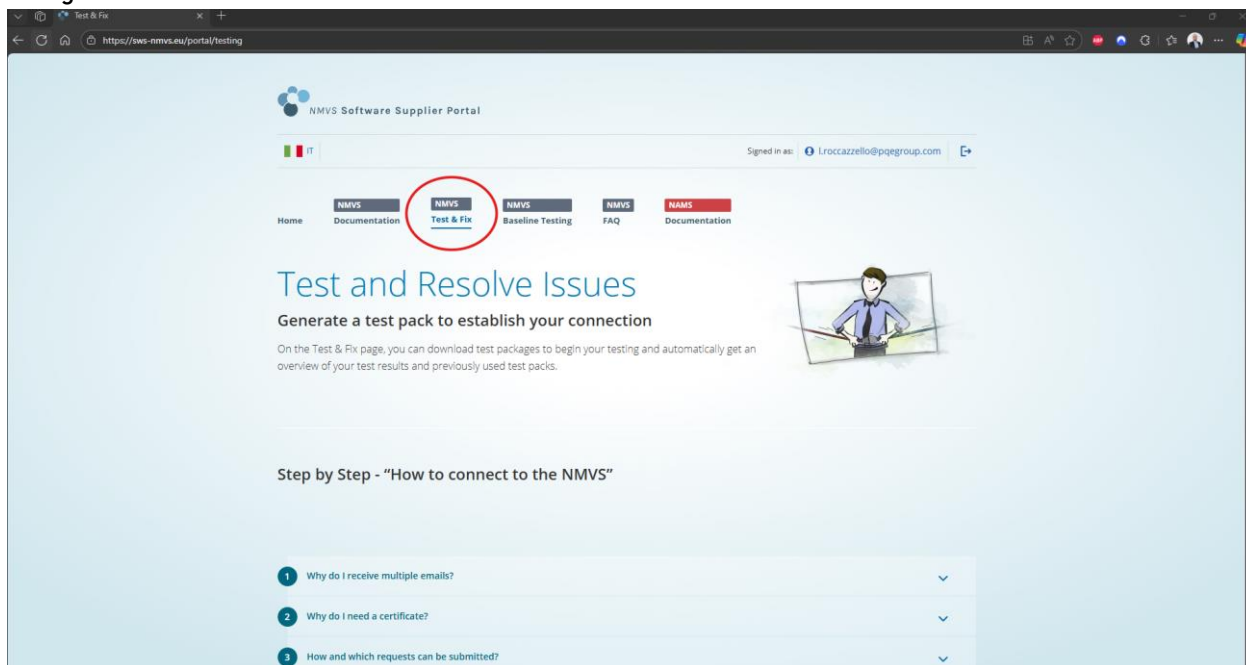


Figure 4

- Leggere la guida su come connettersi al NMVS step by step

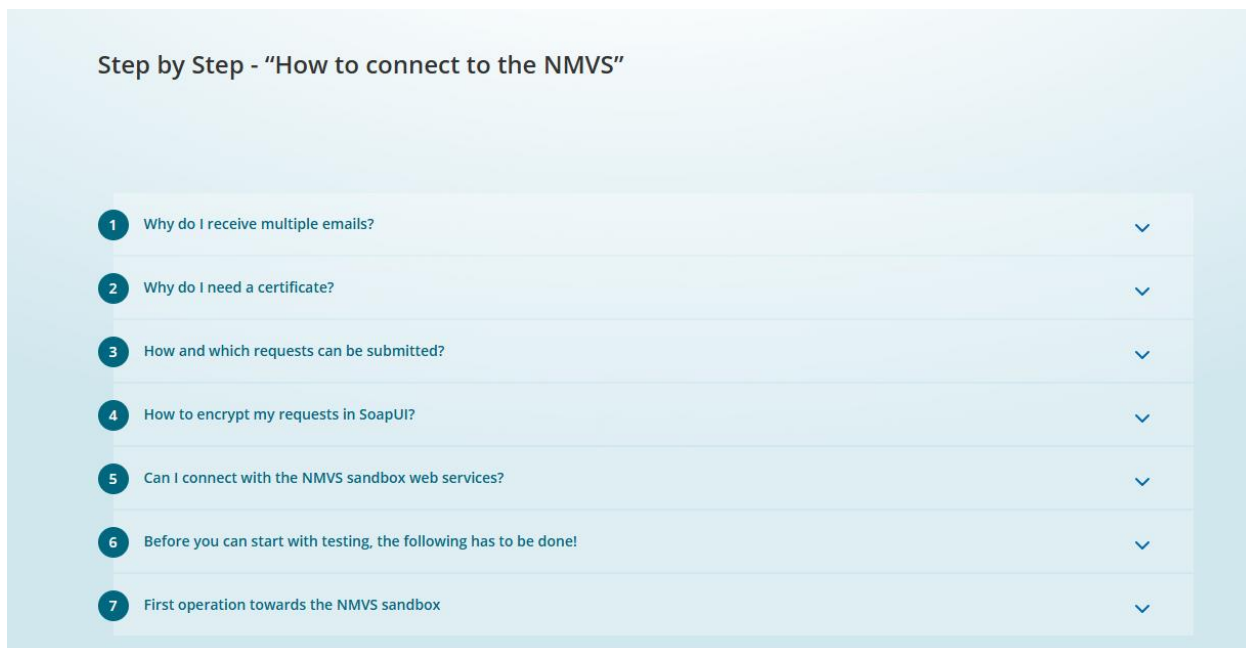


Figure 5

- Navigare sul portale nel menu NMVS Baseline Testing

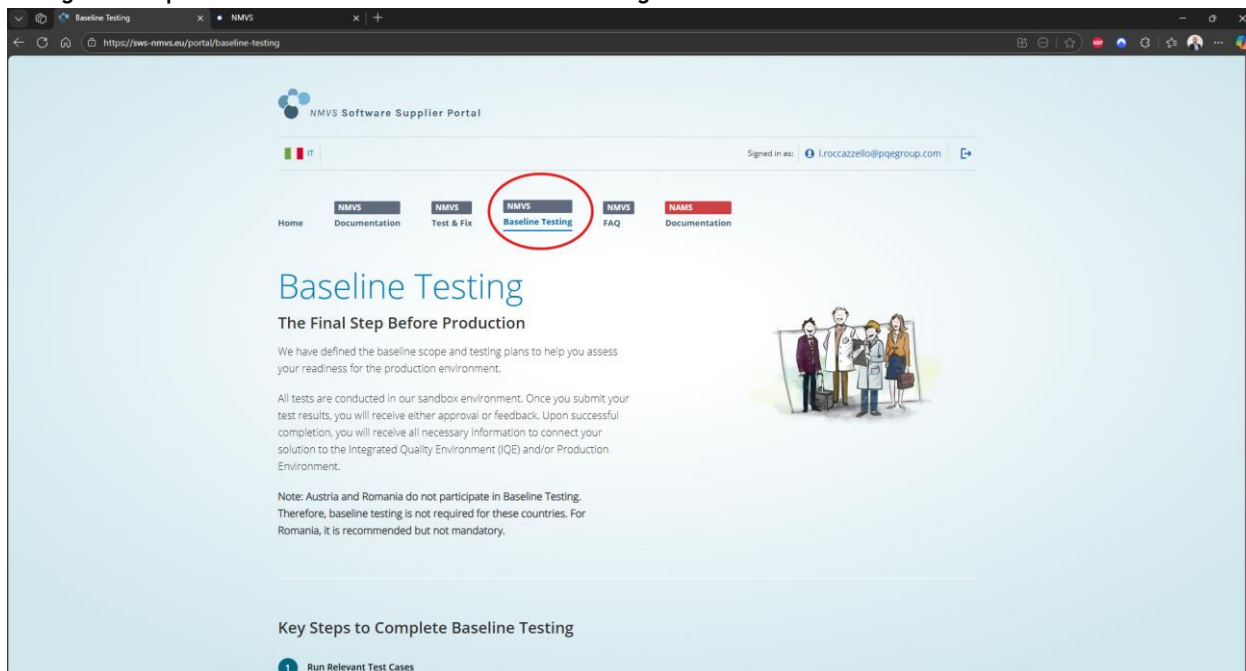


Figure 6

- STEP 1 – Scaricare e seguire la guida all'implementazione (DOC-304007-21). Scaricare la lista di tutti i test disponibili per consultazione (DOC-304012-09)

Key Steps to Complete Baseline Testing

1 Run Relevant Test Cases

Before starting the Baseline Testing, we advise you to perform all relevant test cases for your product (pharmacy/wholesaler/hospital) which are described in the "Software Supplier Test Documentation NMVS.pdf". If you have not done so, please download a test pack and run the related tests.

The relevant documentation for testing can be found here:

 [DOC-304012-09 Software Supplier Test Documentation NMVS CORE-7.00](#)

 [DOC-304007-21 Implementation Guideline NMVS CORE-7.00](#)

Figure 7

- STEP 2 - Scaricare il pacchetto di prodotti serializzati per l'ambiente di Sandbox

2 Download your Baseline Test Pack

Once you finished your relevant tests, you can start generating data for your Baseline Testing.

Before downloading the Test Pack, you need to assign it a name. Please enter also the product name, the product version, and the end customer.

Baseline test pack

Please generate your baseline test pack

 Generate a new baseline test pack

Figure 8

- Compilare i campi come da esempio. *Product name* deve essere il nome del software che si vuole testare, *product version* la sua versione

Please generate your baseline test pack

Fields marked with a * are mandatory.

Test pack name *

Description

Product name *

Product version *

End customers *

Create a new baseline test pack

Figure 9

- Clicca *Download your baseline test pack*

Baseline test pack

Please download your baseline test pack

Test pack name **1-Baseline-PRODOTTOPROVA2**

Product name **Software prova 1**

Product version **1.0**

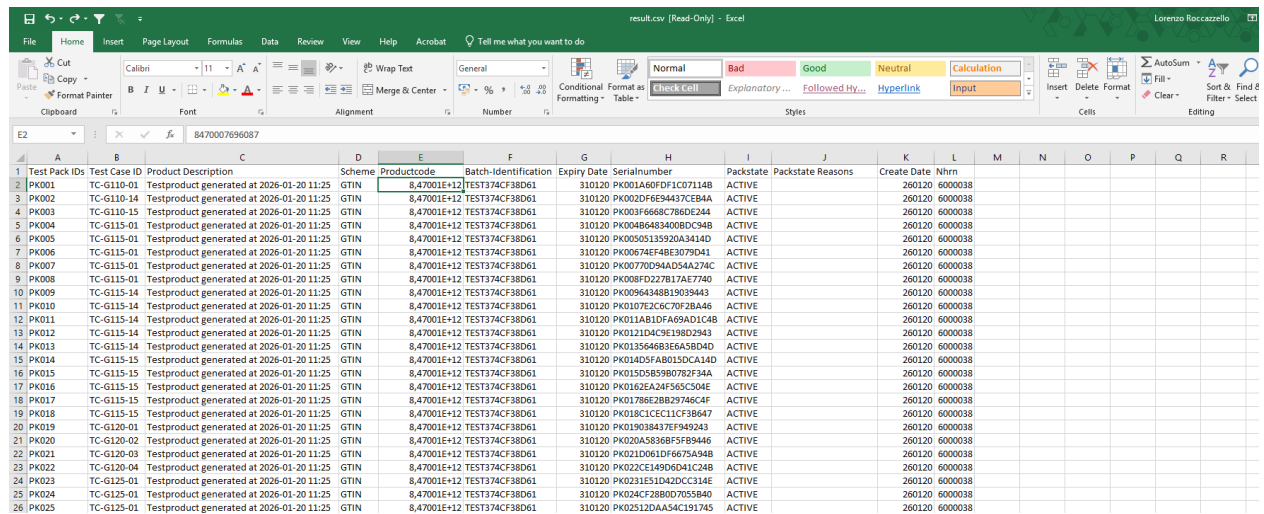
Products for onboarding baseline simulation

Download your baseline test pack

Generate another one?

Figure 10

- I seriali prodotti saranno necessari per effettuare i test di Baseline tra il sistema esterno del Client e NMVS (collegamento Sandbox). L'excel generato con tutti i seriali appare come di seguito:



Test Pack IDs	Test Case ID	Product Description	Scheme	Productcode	Batch-Identification	Expiry Date	Serialnumber	Packstate	Packstate Reasons	Create Date	Nhrn
PK001	TC-G110-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK001A60FDF1C07114B	ACTIVE		260120	6000038
PK002	TC-G110-14	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK0020F6E94437CEB4A	ACTIVE		260120	6000038
PK003	TC-G110-15	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK003F6668C786DE244	ACTIVE		260120	6000038
PK004	TC-G115-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK004B6483400BDC948	ACTIVE		260120	6000038
PK005	TC-G115-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK00505135920A3414D	ACTIVE		260120	6000038
PK006	TC-G115-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK00674EF4BE3079041	ACTIVE		260120	6000038
PK007	TC-G115-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK00770D54AD5A4274C	ACTIVE		260120	6000038
PK008	TC-G115-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK008FD227B17AE7740	ACTIVE		260120	6000038
PK009	TC-G115-14	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK00964348819039443	ACTIVE		260120	6000038
PK010	TC-G115-14	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK0107E2C6C70F2BA46	ACTIVE		260120	6000038
PK011	TC-G115-14	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK011A81DFA69AD1C4B	ACTIVE		260120	6000038
PK012	TC-G115-14	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK0121D4C9E198D2943	ACTIVE		260120	6000038
PK013	TC-G115-14	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK01356468366A58D4D	ACTIVE		260120	6000038
PK014	TC-G115-15	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK014D5FA8015DCA14D	ACTIVE		260120	6000038
PK015	TC-G115-15	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK015D585980782F34A	ACTIVE		260120	6000038
PK016	TC-G115-15	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK0162EA24F565C504E	ACTIVE		260120	6000038
PK017	TC-G115-15	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK017862B829746C4F	ACTIVE		260120	6000038
PK018	TC-G115-15	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK0181CCE11CF3B667	ACTIVE		260120	6000038
PK019	TC-G120-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK019038437F949243	ACTIVE		260120	6000038
PK020	TC-G120-02	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK020A58368F5F89446	ACTIVE		260120	6000038
PK021	TC-G120-03	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK021D061DF6675A94B	ACTIVE		260120	6000038
PK022	TC-G120-04	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK022CE149D6D41C24B	ACTIVE		260120	6000038
PK023	TC-G125-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK0231E51D42DCC314E	ACTIVE		260120	6000038
PK024	TC-G125-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK024CF238807055B40	ACTIVE		260120	6000038
PK025	TC-G125-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK02512DA54C191745	ACTIVE		260120	6000038

Figure 11

- I campi rilevanti per i test sono:
 - Productcode** (GTIN) – se il numero non presenta uno zero all'inizio bisogna aggiungerlo manualmente, il GTIN deve essere GTIN14. E.G. su Excel mettere apostrofo '08470007696087
 - Serialnumber**
 - Batch-Identification** (LOTTO)
 - Expiry Date** (SCAD) – formato corretto YYMMDD
 - NHRN** (AIC)
- STEP 3- Scaricare il protocollo (DOC-300007-08) ed eseguire i test lì riportati. La descrizione dettagliata di ogni test è presente nel documento precedentemente scaricato (DOC-304012-09)

3 Find out what is Relevant for your Baseline Testing

The Baseline Testing Protocol contains all relevant tests, which need to be carried out for a hospital, pharmacy and wholesaler. Please read the document and fill in the test outcomes from step 4.

Important: The software suppliers who need to run the Baseline Testing for Portugal and Latvia must fill out chapter 8 as a mandatory part of the Baseline Testing Protocol.

 [DOC-300007-08 Baseline Testing Protocol NMVS CORE-7.00](#)

Figure 12

- STEP 4 Procedere come segue per leggere nel dettaglio il test da eseguire

4

Execute Your Tests and Review the Logs

Execute the baseline test cases outlined in the Baseline Testing Protocol and review the corresponding logs. To validate your test results, please consult the *DOC-304012 Software Supplier Test Documentation NMVS* and compare the return codes for each test case.

To receive positive feedback, it is essential to complete all test steps (e.g., T1, T2, T3, etc.) for each test case. Missing steps may result in an unsuccessful baseline test. Additionally, to ensure logs are displayed correctly, please enter the name of the downloaded test pack set in the 'name' attribute of the UserSoftware tag. For further details, refer to [DOC-304012-09 Software Supplier Test Documentation NMVS CORE-7.00](#)

This list displays the logs associated with your downloaded test pack sets.

20.01.2026

Test pack

Product name

Product version

Products for onboarding baseline simulation

1-Baseline-PRODOTTOPROVA2

Software prova 1

1.0

In progress

Show test run

Figure 13

7 - Test-Results

While running the test-cases, please fill-out the following table. You must perform all the test steps (e.g. T1, T2, T3,...) described in the Software Supplier Test Documentation. A missing step can lead to an unsuccessful Baseline Testing. Additionally, to display the logs on the Baseline Testing page, it is important to write the name of the downloaded Test Pack Set within the name attribute of the UserSoftware-tag.

For further information, see *DOC-304012-Software Supplier Test Documentation NMVS Core*

S N°	Test-Case-ID	mandatory / optional	Testers	Date/Time tested	Pass/Fail	Test-Case-relevant/applicable for Production? Y/No	Comments
1	TC-G110-01 Verify Single Pack Successful-Status Active R: P/H/W	mandatory					
2	TC-G110-02 Verify single-active pack NMS not found R: P/H/W	optional					
3	TC-G115-01 Bulk-Verify-Successful-All-Packs-Active R: W	mandatory					
4	TC-G115-15 Bulk-Verify-Packs-not-Successful R: W	mandatory					
5	TC-G120-01 Dispense Single-Pack-Successful R: P/H/W	mandatory					
6	TC-G120-12 Dispense-inactive-STOLEN-single-pack-not-successful R: P/H/W	optional					
7	TC-G120-13 Dispense Single-Pack-IMT-Batch-Not Found-Unsuccessful R: P/H/W	optional					

NMVS CORE System - Software Supplier Test Documentation CORE-7.00

7.2 G110 -Verify Single Pack

7.2.1 TC-G110-01 Verify Single Pack Successful-Status Active

ID	TC-G110-01
Name	Verify ACTIVE single pack successful
Description	A single pack with the status Active will be verified. The system shall return the respective status.
Alternatives	n/a
Required Use Cases	G110 Verify Single Pack
Test data	PK001
Acceptance Criteria	Return of state Active without reason

Test:

Step	Use Case	Remarks	Data	Expected Result
T1	G110 Verify Single Pack	Verify the pack	IN: PK001 OUT: PK001 NMVS_SUCCESS ACTIVE n/a	

Figure 14

- Verificare se il test è applicabile per la tipologia di Client (* Required (R) for: Pharmacy (P) / Hospital (H) / Wholesaler (W)) ed eseguire almeno i test marcati come "Mandatory".

S N	Test-Case-ID	mandatory /I optional	Tester
1	TC-G110-01 Verify Single Pack Successful Status Active R.:P/H/W*	mandatory	
2	TC-G110-19 Verify single active	optional	

Figure 15

- I log dei test eseguiti sui seriali scaricati dal portale per la baseline test vengono tracciati in corso di esecuzione in questo pannello

4

Execute Your Tests and Review the Logs

Execute the baseline test cases outlined in the Baseline Testing Protocol and review the corresponding logs. To validate your test results, please consult the *DOC-304012 Software Supplier Test Documentation NMVS* and compare the return codes for each test case.

To receive positive feedback, it is essential to complete all test steps (e.g., T1, T2, T3, etc.) for each test case. Missing steps may result in an unsuccessful baseline test. Additionally, to ensure logs are displayed correctly, please enter the name of the downloaded test pack set in the 'name' attribute of the UserSoftware tag. For further details, refer to [DOC-304012-09 Software Supplier Test Documentation NMVS CORE-7.00](#)

This list displays the logs associated with your downloaded test pack sets.

20.01.2026

Test pack

Product name

Product version

Products for onboarding baseline simulation

1-Baseline-PRODOTTOPROVA2

Software prova 1

1.0

In progress

Hide test run

No data

Hide test run

Figure 16

- STEP 5 – compilare manualmente tutti i campi aperti del protocollo precedentemente scaricato (file word DOC-300007-10) con i risultati dei test applicabili effettuati.
Compilare tutti i campi aperti del protocollo di Baseline Testing, facendo riferimento all'esempio riportato di seguito:

4 Test Information

	Please enter
Name of the Tested Product	PharmaScan WMS Connector v2
Product Version(s)	2.4.1
Interface Version	NMVS CORE Interface v8.0
Resp. NMVO	Mario Rossi
NMVS Environment Used	Sandbox
Planned Introduction to Market	Feb 2027
Additional Comments	Testing performed for initial onboarding qualification. No known deviations from test scope.

Table 1 Test Information

Figure 17

NMVS CORE – Baseline Testing Protocol

S/N	Test Case ID	mandatory/optional	Tester	Date/Time tested	Pass/Fail	Test Case relevant/applicable for Production? Y/N	Comments
1	TC-G110-01 Verify Single Pack Successful – Status Active R.: P/H/W*	mandatory	Paolo Bianchi	13 MAY 2026 / 13:00 CET	PASS	-	Additional info is provided in the attached log file
2	TC-G110-19Verify single active pack NHRN not found R.: P/H/W*	optional	Paolo Bianchi	13 MAY 2026 / 14:00 CET	PASS	-	Even not mandatory, we have executed this test. Additional info is provided in the attached log file
3	TC-G115-01	mandatory					

Figure 18

- **STEP 6** - Il protocollo deve essere **firmato** con firma olografa o elettronica e caricato nel box qui sotto preferibilmente in PDF e completo della firma del responsabile del processo di di onboarding.

5 Conclusion of Your Baseline Testing

After completing the relevant test cases for your product, please fill out the Baseline Testing Protocol and upload it here.

Once your Baseline Testing Protocol has been uploaded, the responsible NMVO will be notified and will provide final approval for your connection to the Integrated Quality Environment (IQE) and/or Production Environment.

If you wish to baseline test a different product, or if you have made changes to an already tested product, please download a new test pack and restart the process.

This list contains your products and requested baseline tests.

Upload baseline test protocol for

Test pack name: **1-Baseline-PRODOTTOPROVA2**

Product name: **Software prova 1**

Product version: **1.0**

Products for onboarding baseline simulation

Upload a new protocol

Info

Figure 19

- Il sistema consente solo 1 file per upload; qualora sia disponibile documentazione aggiuntiva (es. log estratti dal sistema, evidenze utili per la verifica del testing, etc.) sarà necessario creare un unico file comprensivo di tutto (es. PDF Baseline testing approvato + PDF log + PDF evidenze utili).

This list contains your products and requested baseline tests.

Upload baseline test protocol for

Test pack name: **1-Baseline-testing1**

Product name: **tester**

Product version: **1.01**

Drop file here or click to select

File types allowed: pdf, doc, docx
Max 1 file, each file max 10 MB

Submit

Info

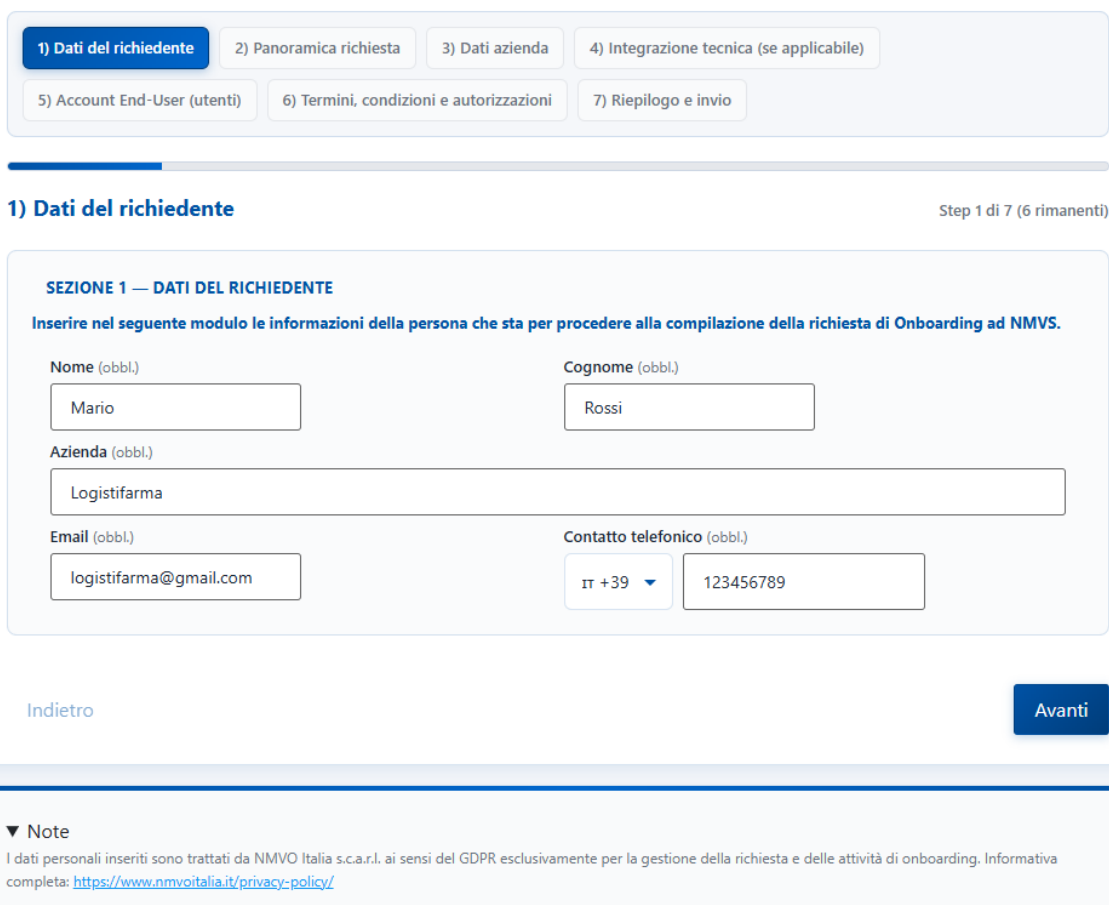
Figure 20

- A seguito del completamento dei test e del caricamento del protocollo compilato e approvato, NMVO verificherà i risultati e potrà approvare la baseline testing. A seguito di verifica, qualora venissero riscontrate discrepanze o richieste di chiarimento, il protocollo potrà essere rigettato. Le successive comunicazioni potranno essere gestite via mail con il team di onboarding di NMVO Italia.

4.3 FASE 2 – MODULO DI RICHIESTA ONBOARDING A NMVS

4.3.1 DATI DEL RICHIEDENTE (Step 1 del modulo)

- Il modulo di richiesta di onboarding è disponibile nella pagina web dedicata di NMVO Italia
- Inserire nel seguente modulo le informazioni della persona che sta per procedere alla compilazione della richiesta di Onboarding al sistema NMVS



The screenshot shows the '1) Dati del richiedente' step of the onboarding process. At the top, there is a progress bar with seven steps: 1) Dati del richiedente (active), 2) Panoramica richiesta, 3) Dati azienda, 4) Integrazione tecnica (se applicabile), 5) Account End-User (utenti), 6) Termini, condizioni e autorizzazioni, and 7) Riepilogo e invio. Below the progress bar, the form is titled 'SEZIONE 1 — DATI DEL RICHIEDENTE' and includes the instruction: 'Inserire nel seguente modulo le informazioni della persona che sta per procedere alla compilazione della richiesta di Onboarding ad NMVS.' The form contains the following fields: 'Nome (obbl.)' with the value 'Mario', 'Cognome (obbl.)' with the value 'Rossi', 'Azienda (obbl.)' with the value 'Logistifarma', 'Email (obbl.)' with the value 'logistifarma@gmail.com', and 'Contatto telefonico (obbl.)' with a dropdown set to 'IT +39' and a text box containing '123456789'. At the bottom left is an 'Indietro' button and at the bottom right is an 'Avanti' button. A 'Note' section at the bottom states: 'I dati personali inseriti sono trattati da NMVO Italia s.c.a.r.l. ai sensi del GDPR esclusivamente per la gestione della richiesta e delle attività di onboarding. Informativa completa: <https://www.nmvoitalia.it/privacy-policy/>'.

Figure 21

4.3.2 Nuovo Onboarding

Selezionare *Nuovo Onboarding Client* per nuovo cliente che necessita accesso a NMVS. Compilare i seguenti campi:

4.3.2.1 PANORAMICA RICHIESTA (Step 2 del modulo)

- Tipo di richiesta** – da selezionare *Nuovo onboarding Client*
- Riferimento / ticket (se presente)** – aggiungere riferimento interno, richiesta mail pregressa o altre informazioni utili a ricondurre la richiesta ad altra procedura in essere con NMVO Italia

✓ 1) Dati del richiedente

2) Panoramica richiesta

3) Dati azienda

4) Integrazione tecnica (se applicabile)

5) Account End-User (utenti)

6) Termini, condizioni e autorizzazioni

7) Riepilogo e invio

Step 2 di 7 (5 rimanenti)

SEZIONE 1 — REQUEST OVERVIEW

Tipo di richiesta (obbl.)

Nuovo onboarding Client

Riferimento / ticket (se presente)

n/a

Indietro

Avanti

▼ Note

I dati personali inseriti sono trattati da NMVO Italia s.c.a.r.l. ai sensi del GDPR esclusivamente per la gestione della richiesta e delle attività di onboarding. Informativa completa: <https://www.nmvoitalia.it/privacy-policy/>

Figure 22

4.3.2.2 COMPANY INFORMATION (Step 3 del modulo)

- SEZIONE 3A
 - Ragione sociale (Client Name) -
 - Codice Identificativo Sito Logistico (indicare un codice identificativo per Sito - SE NE POSSONO AGGIUNGERE DIVERSI SECONDO ESIGENZA)
 - P.IVA
 - Tipo di End-User
 - Depositario / Grossista (Wholesaler)
 - Altro soggetto autorizzato al dispensing
 - Se selezionato ALTRO, specificare nel campo apposito
 - Indirizzo (via/piazza) - della sede legale
 - CAP - della sede legale
 - Città - della sede legale
 - Paese - della sede legale

✓ 1) Dati del richiedente
✓ 2) Panoramica richiesta
3) Dati azienda
4) Integrazione tecnica (se applicabile)

5) Account End-User (utenti)
6) Termini, condizioni e autorizzazioni
7) Riepilogo e invio

3) Dati azienda

Step 3 di 7 (4 rimanenti)

SEZIONE 3A - COMPANY INFORMATION

Ragione sociale (Client Name) (obbl.)

Logistifarma

Codice identificativo Sito Logistico (obbl.)

001234

+ Aggiungi sito/stabilimento

RIVA (obbl.)

90909090

Specificare (se 'Altro')

Tipo di End-User (obbl.)

Depositario / Grossista (▼)

Indirizzo (via/piazza) (obbl.)

Via dei Girasoli 15

CAP (obbl.)

00100

Città (obbl.)

Roma

Paese (obbl.)

Italia

Figure 23

- **SEZIONE 3B** – I dati di questo contatto saranno utilizzati per creare il primo utente ADMIN del client nel sistema NMVS (creazione automatica in caso di nuovo onboarding).
 - **Nome e cognome**
 - **E-mail**
 - **Ragione sociale (se diversa dal Client)**
 - **Codice identification Sito Logistico**
 - **Indirizzo (via/piazza)** – della sede di appartenenza
 - **CAP** – della sede di appartenenza
 - **Città** – della sede di appartenenza
 - **Paese** – della sede di appartenenza

Prestare attenzione alle responsabilità dell'admin descritte. Per ulteriori dettagli consultare la pagina informativa del sito di NMVO Italia dedicata agli attori della logistica.

SEZIONE 3B - CONTATTO PRINCIPALE DEL CLIENT (MAIN CLIENT CONTACT)

I dati di questo contatto saranno utilizzati per creare il primo utente ADMIN del client nel sistema NMVS (creazione automatica in caso di nuovo onboarding).

Nome e cognome (obbl.)

Giovanni Bianchi

Email (obbl.)

logistifarma@gmail.com

Ragione sociale (se diversa dal Client) (obbl.)

90909090

Codice identificativo Sito Logistico (obbl.)

001234

Indirizzo (via/piazza) (obbl.)

Via dei Garonfani 10

CAP (obbl.)

00100

Città (obbl.)

Roma

Paese (obbl.)

Italia

Telefono (obbl.)

3343445668

Attenzione - L'ADMIN del Client avrà le seguenti responsabilità:

- creare nuovi user
- fornire password temporanea di primo accesso durante la fase di creazione user
- modificare anagrafica user
- convertire ruolo user Regular in Admin
- sbloccare user temporaneamente bloccato
- bloccare propri user

Per ogni dubbio consultare la pagina informativa su Onboarding Wholesaler sul sito www.nmvoitalia.it

[Indietro](#)[Avanti](#)**Figure 24**

4.3.2.3 INTEGRATED CLIENT /EXTERNAL SYSTEM (Step 4 del modulo)

In questo step deve essere identificata la modalità di connessione con NMVS.

- Connessione diretta al portale NMVS → selezionare **NO**

✓ 1) Dati del richiedente ✓ 2) Panoramica richiesta ✓ 3) Dati azienda **4) Integrazione tecnica (se applicabile)** 5) Account End-User (utenti) 6) Termini, condizioni e autorizzazioni 7) Riepilogo e invio

4) Integrazione tecnica (se applicabile) Step 4 di 7 (3 rimanenti)

SEZIONE 4 — INTEGRATED CLIENT / EXTERNAL SYSTEM

Compilare solo se è presente un sistema esterno integrato con NMVS (es. L4 via web service).
È presente un sistema esterno da integrare con NMVS Italia? (obbl.)

No

Il Cliente non utilizza sistemi esterni integrati con il NMVS.
Le operazioni previste dalla normativa vigente in materia di serializzazione dei medicinali saranno pertanto effettuate tramite accesso diretto al sistema NMVS, secondo le modalità e i profili autorizzativi previsti.

Indietro Avanti

Figure 25

- Connessione tramite software esterno interfacciato con NMVS → selezionare **SI** e compilare come segue:
 - **Software Company (provider)** – nome della società che fornisce il software per connettersi ad NMVS
 - **Nome software**
 - **Versione** – versione del software in uso
 - **Evidenza baseline testing (Arvato Systems SWS-NMVS)** – campo aperto per descrivere lo stato di certificazione del software in uso (OBBLIGATORIO inserire descrizione di tipo di allegato fornito)
 - **Allegati documentazione integrazione** – obbligatorio fornire allegato che certifichi il software in uso, se non disponibile da richiedere al proprio SW supplier (*Baseline test protocol* è uno dei documenti consigliati)

✓ 1) Dati del richiedente
✓ 2) Panoramica richiesta
✓ 3) Dati azienda
4) Integrazione tecnica (se applicabile)

5) Account End-User (utenti)
6) Termini, condizioni e autorizzazioni
7) Riepilogo e invio

4) Integrazione tecnica (se applicabile)

Step 4 di 7 (3 rimanenti)

SEZIONE 4 — INTEGRATED CLIENT / EXTERNAL SYSTEM

Compilare solo se è presente un sistema esterno integrato con NMVS (es. L4 via web service).
È presente un sistema esterno da integrare con NMVS Italia? (obbl.)

Si

Il Cliente utilizza un sistema esterno integrato come sistema applicativo principale per l'interazione con il NMVS. Tale sistema esterno è impiegato per l'esecuzione delle operazioni rilevanti ai fini della normativa sulla serializzazione, mediante integrazione tecnica con il NMVS. L'accesso diretto al sistema NMVS rimane comunque disponibile e valido e può essere utilizzato come modalità di accesso secondaria, anche a fini di continuità operativa o in caso di indisponibilità del sistema esterno.

Software Company (provider)

ProviderLogic

Versione

7.21

Nome software

Warehouse Pro

Evidenza baseline testing (Arvato SWS-NMVS)

Baseline Testing Effettuato sul Supplier Portal in data 25/05/2026

Per integrazioni tecniche è richiesta evidenza baseline testing completato (portale Arvato). Link: <https://sws-nmvs.eu/register>

Allega obbligatoriamente la documentazione relativa al Baseline Testing del software indicato caricata sul Software Supplier Portal (<https://sws-nmvs.eu/register>), unitamente a qualsiasi altra documentazione relativa all'integrazione se disponibile.

Scegli i file Log_Baseline_Test_10_Summary.pdf

Log_Baseline_Test_10_Summary.pdf
12.89 KB

Caricare uno o più documenti relativi all'integrazione (es. documentazione tecnica, certificati, ecc.)

Indietro
Avanti

Figure 26

4.3.2.4 CLIENT END-USER ACCOUNTS (Step 5 del modulo)

In questo step è necessario inserire almeno 1 **REGULAR** per ciascun utente per location per sito logistico. La creazione del primo Admin è automatica e verrà effettuata con i dati compilati nella sezione 3 del modulo, ulteriori account Admin necessari durante la richiesta e le attività di onboarding possono essere comunque selezionati in questa sezione del modulo.

Sulla base dei requisiti minimi riportati, un'ipotetica azienda con 2 stabilimenti, dovrà avere:

- Almeno 1 Admin (il primo ADMIN già identificato in sezione 3B, vedi §4.3.2.2)
- Almeno 1 Regular stabilimento 1
- Almeno 1 Regular stabilimento 2

Nell'esempio qui sotto riportato l'azienda ha solo 1 stabilimento, per cui è necessario fornire l'anagrafica aggiuntiva almeno di 1 REGULAR

✓ 1) Dati del richiedente
✓ 2) Panoramica richiesta
✓ 3) Dati azienda
✓ 4) Integrazione tecnica (se applicabile)

5) Account End-User (utenti)
6) Termini, condizioni e autorizzazioni
7) Riepilogo e invio

5) Account End-User (utenti)
Step 5 di 7 (2 rimanenti)

SEZIONE 5 — CLIENT END-USER ACCOUNTS

Inserire almeno 1 utente con ruolo Regular.

+ Aggiungi utente
Totale utenti: 1

Utente #1 Giovanni Bianchi
Rimuovi

Nome e cognome (obbl.)

Email (obbl.)

Telefono (obbl.)

Company (se diversa dal Client)

Codice identificativo Sito Logistico (obbl.)

Indirizzo (obbl.)

CAP (obbl.)

Città (obbl.)

Paese (obbl.)

Ruolo: (obbl.)

Regular
▼

Indietro
Avanti

Figure 27

4.3.2.5 TERMINI E CONDIZIONI (T&C) (Step 6 del modulo)

Qui è necessario confermare di avere letto e accettato tutti i punti dei *Termini e Condizioni*, inoltre sulla sezione *Autorizzazioni* è necessario selezionarne una dell'elenco e fornire la documentazione richiesta come allegato

✓ 1) Dati del richiedente
✓ 2) Panoramica richiesta
✓ 3) Dati azienda
✓ 4) Integrazione tecnica (se applicabile)

✓ 5) Account End-User (utenti)
6) Termini, condizioni e autorizzazioni
7) Riepilogo e invio

6) Termini, condizioni e autorizzazioni

Step 6 di 7 (1 rimanenti)

SEZIONE 6 — TERMINI E CONDIZIONI (T&C)

Portale Arvato (baseline test + documentazione): <https://sws-nmvs.eu/register>

☒ Se collego NMVS tramite sistema esterno (Integrated Client), userò solo software testato/approvato (baseline test completato su Software Supplier Portal di Arvato).

Autorizzazioni (selezionare almeno una)

Ad esempio: autorizzazione AIFA/Ministero della Salute come depositario o grossista; eventuale licenza di distribuzione all'ingrosso; altra documentazione ufficiale che attesti il diritto ad operare nella supply chain farmaceutica.

+ [clicca qui per aggiungere un altro documento](#)

Autorizzazione Regionale

Allegati documentazione autorizzazioni

Scegli i file Autorizzazione Regionale.pdf

📎

Autorizzazione Regionale.pdf
 12.89 KB

Caricare uno o più documenti che attestano le autorizzazioni selezionate (obbligatorio se è stata selezionata almeno un'autorizzazione)

Dichiarazioni

☒ Procedendo con l'invio del modulo, il richiedente dichiara di aver letto e di accettare integralmente i [Termini e Condizioni di NMVO Italia](#) relativi all'onboarding e all'utilizzo del sistema NMVS e le seguenti clausole nello specifico: Clause: 5.3 (DURATION, SUSPENSION OF SERVICE, TERMINATION), Clauses 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5 (LIMITATION OF WARRANTY AND LIABILITY); Clause 15.2 (CHOICE OF LAW AND JURISDICTION).

Indietro
Avanti

Figure 28

4.3.2.6 RIEPILOGO E INVIO (Step 7 del modulo)

Revisione del modulo compilato prima dell'invio automatico.

✓ 1) Dati del richiedente
✓ 2) Panoramica richiesta
✓ 3) Dati azienda
✓ 4) Integrazione tecnica (se applicabile)

✓ 5) Account End-User (utenti)
✓ 6) Termini, condizioni e autorizzazioni
7) Riepilogo e invio

7) Riepilogo e invio
Step 7 di 7

SEZIONE 7 — RIEPILOGO E INVIO

Riepilogo Richiesta Onboarding NMVS

Generato il 22 maggio 2026 alle ore 14:40:50
Timestamp: 2026-05-25T09:36:48.560Z

1. Dati del Richiedente

Nome:	Mario
Cognome:	Rossi
Azienda:	Logistifarma
Email:	logistifarma@gmail.com
Telefono:	+39 123456789

2. Panoramica Richiesta

Tipo di richiesta:	Nuovo onboarding Client
Riferimento / ticket:	n/a

3. Dati Azienda

6. Termini e Condizioni

Dichiarazioni:	✓ Accettate
Autorizzazione Art. 100:	—
Altre autorizzazioni:	Autorizzazione Regionale

7. Allegati

Documentazione Integrazione Tecnica:	
Allegato 1:	Log_Baseline_Test_10_Summary.pdf (12.89 KB)
Documentazione Autorizzazioni:	
Allegato 1:	Autorizzazione Regionale.pdf (12.89 KB)

Verifica di sicurezza

✓
Non sono un robot

Indietro
Fine

Figure 29

Per confermare e inviare il modulo, è necessario effettuare la verifica reCAPTCHA (cliccare su checkbox per validazione); successivamente cliccando sul tasto **FINE** il modulo più tutti gli allegati forniti verranno inviati automaticamente al team di onboarding di NMVO Italia.

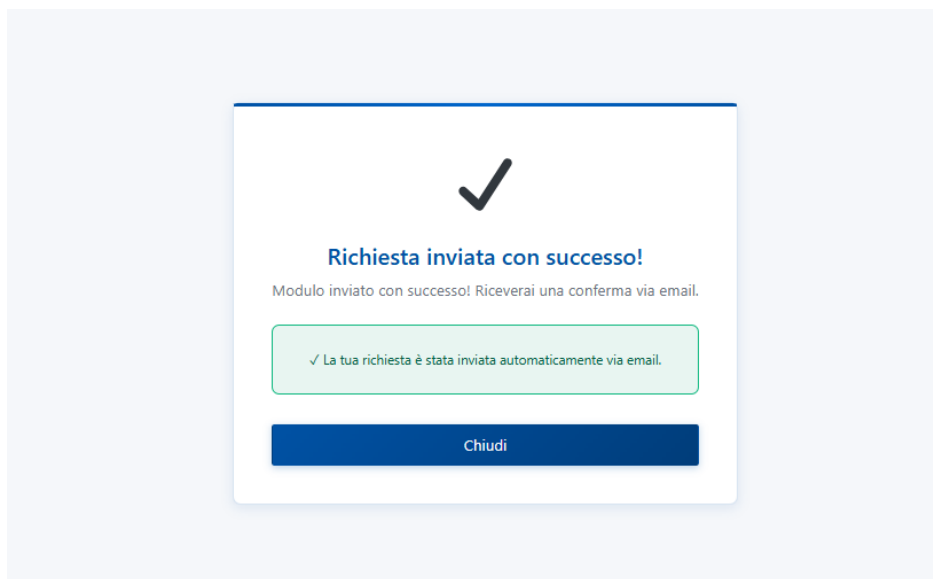


Figure 30

A seguito della ricezione e legitimacy check con esito positivo, il main POC verrà contattato per ricevere le credenziali dell'ambiente IQE ed iniziare i test funzionali di onboarding come descritto nella Fase 3 (sezione 4.4). Si verrà contattati durante il processo di accreditamento (Legitimacy Check) per ricevere ulteriori indicazioni per la fase di onboarding.

4.3.3 Gestione Client esistente (aggiornamento dati)

Il richiedente selezionando il modulo di aggiornamento dati deve comunicare obbligatoriamente il **Client ID** presente sul sistema NMVS. Inoltre, può selezionare una delle opzioni a schermo per poter compilare la richiesta solo per le informazioni necessarie.

Il richiedente deve compilare il seguente modulo di aggiornamento per:

- Cambio anagrafica cliente
- Variazione modalità di connessione con NMVS come riportato qui di seguito:
 - Passaggio da integrazione diretta a integrazione tramite API (o viceversa)
 - Cambio di sistema di integrazione
 - **ATTENZIONE: come da Terms & Condition, non è richiesta la comunicazione di change relativi alla versione del proprio software L4 utilizzato nell'integrazione via API con NMVS**
- Aggiornamento delle dichiarazioni e accettazione delle Terms & Condition

✓ 1) Dati del richiedente
2) Panoramica richiesta
3) Dati azienda
4) Integrazione tecnica (se applicabile)

5) Account End-User (utenti)
6) Termini, condizioni e autorizzazioni
7) Riepilogo e invio

2) Panoramica richiesta

Step 2 di 6 (4 rimanenti)

SEZIONE 1 — REQUEST OVERVIEW

Tipo di richiesta (obbl.)

Aggiornamento dati Clier ▼

NMVS Client ID (obbl.)

Pharma123

Riferimento / ticket (se presente)

n/a

☐ Questa richiesta NON include modifiche all'anagrafica cliente
Se selezionato, lo step di verifica anagrafica verrà saltato.

☐ Questa richiesta NON include modifiche ai dati di integrazione tecnica.
Se selezionato, lo step integrazione tecnica verrà saltato.

☐ È necessario richiedere modifiche all'anagrafica cliente e ai dati di integrazione tecnica
Se selezionato, gli altri checkbox verranno disattivati.

Indietro
Avanti

Nota: la richiesta di aggiornamento Client NON SERVE per aggiungere nuovi user o cambiare anagrafica/ruoli agli user già esistenti sul sistema. Se il Client risulta già creato, sarà SEMPRE responsabilità dell'ADMIN mantenere aggiornati i propri user a sistema.

Figure 31

Di default tutti gli step visti nella sezione precedente del documento 4.3.2 sono applicabili (eccetto gestione delle utenze come da nota- *step 5 Account End-User*). Selezionando una delle opzioni viene ridotto il numero di step.

Questo modulo di richiesta termina con la sezione relativa alle Terms & Condition, nel quale i **check obbligatori** sono relativi alla presa visione dei termini descritti nella sezione **Dichiarazioni** e alla selezione di almeno una **Autorizzazione** (nel caso di aggiornamento di autorizzazioni oppure di conferma dell'ultima autorizzazione comunicata).

✓ 1) Dati del richiedente

✓ 2) Panoramica richiesta

3) Dati azienda

4) Integrazione tecnica (se applicabile)

5) Account End-User (utenti)

6) Termini, condizioni e autorizzazioni

7) Riepilogo e invio

6) Termini, condizioni e autorizzazioni

Step 3 di 4 (1 rimanenti)

SEZIONE 6 — TERMINI E CONDIZIONI (T&C)

Portale Arvato (baseline test + documentazione): <https://sws-nmvs.eu/register>

☒ Se collego NMVS tramite sistema esterno (Integrated Client), userò solo software testato/approvato (baseline test completato su Software Supplier Portal di Arvato).

Autorizzazioni (selezionare almeno una)

Ad esempio: autorizzazione AIFA/Ministero della Salute come depositario o grossista; eventuale licenza di distribuzione all'ingrosso; altra documentazione ufficiale che attesti il diritto ad operare nella supply chain farmaceutica.

☒ Valgono le autorizzazioni già fornite in fase di onboarding iniziale

☐ Specificare tipo di autorizzazione

Dichiarazioni

☒ Procedendo con l'invio del modulo, il richiedente dichiara di aver letto e di accettare integralmente i [Termini e Condizioni di NMVO Italia](#) relativi all'onboarding e all'utilizzo del sistema NMVS e le seguenti clausole nello specifico: Clause: 5.3 (DURATION, SUSPENSION OF SERVICE, TERMINATION), Clauses 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5 (LIMITATION OF WARRANTY AND LIABILITY); Clause 15.2 (CHOICE OF LAW AND JURISDICTION).

Indietro

Avanti

Figure 32

4.4 FASE 3 – IQE / PRODUCTION ONBOARDING CHECKLIST

La Fase 3 ha l'obiettivo di verificare l'operatività del Wholesaler in ambiente IQE di NMVS e di preparare il passaggio controllato in Produzione, attraverso un processo di onboarding supervisionato da NMVO Italia.

Questa fase consente di ridurre il rischio operativo, assicurando che utenti e, se presenti, sistemi esterni siano correttamente configurati e in funzione.

La Fase 3 si applica:

- a tutti i nuovi Wholesaler che richiedono l'accesso a NMVS;
- in modo obbligatorio nei casi di connessione tramite software esterno interfacciato con NMVS;
- in modo obbligatorio anche nei casi di accesso diretto al portale NMVS, come verifica di corretto utilizzo e configurazione del sistema attraverso una a procedura dedicata e semplificata che non include verifica di software esterno.

4.4.1 LEGITIMACY CHECK

L'accesso a qualsiasi informazione riservata all'interno di NMVO Italia o presso il fornitore di servizi NMVS non può essere concesso a persone o organizzazioni non autorizzate. Pertanto, deve essere verificato che ogni richiesta di partecipazione provenga da una parte legittima e che tutti gli individui e i sistemi che avranno accesso all'NMVS siano debitamente autorizzati.

La verifica di legittimità copre, come minimo:

- gli End-User, quali grossisti e altri soggetti autorizzati a distribuire o dispensare medicinali;
- i sistemi esterni utilizzati per connettersi all'NMVS (se applicabile).

Un team interno dedicato di NMVO effettua la verifica di legittimità esaminando le informazioni riportate nel Modulo di Richiesta [02] e la documentazione di supporto fornita, incluse le relative autorizzazioni e licenze.

Il team NMVO deve:

- valutare la coerenza e l'affidabilità delle informazioni presentate;
- verificare le autorizzazioni dell'End-User consultando le banche dati nazionali (ad esempio AIFA o Ministero della Salute) o altre fonti autorevoli;
- comunicare l'esito della valutazione al richiedente, confermare che i requisiti minimi di legittimità sono soddisfatti e indicare eventuali azioni aggiuntive o informazioni mancanti necessarie per procedere.

Nei seguenti casi lo SPOC indicato dal wholesaler nel modulo di richiesta potrà essere contattato da NMVO Italia:

- all'avvio della fase di onboarding, come descritto in sezione 4.4.3 e 4.4.4
- per chiarimenti e/o ulteriori documenti da fornire per legitimacy check
- per comunicare il mancato superamento della fase di legitimacy check

Quando la valutazione di legittimità è considerata soddisfacente, NMVO avvia la fase successiva: flusso di onboarding guidato basato sulla checklist ufficiale NMVO.

4.4.2 Avvio dell'onboarding operativo (Kick-off)

NMVO Italia avvia la Fase 3 basandosi sulle informazioni ricevute dal modulo compilato in Fase 2 al fine di chiarire i principali casi d'uso NMVS applicabili al ruolo di Wholesaler.

4.4.3 Configurazione dell'ambiente di test e delle utenze

Sulla base delle informazioni fornite nella Fase 2, NMVO Italia:

- abilita l'organizzazione del Wholesaler nell'ambiente IQE NMVS;
- configura i siti logistici dichiarati e le utenze richieste (almeno un profilo Admin a livello azienda e gli utenti Regular per ciascun sito logistico);
- verifica la corretta assegnazione di ruoli e permessi
- fornisce la password temporanea agli utenti abilitati tramite comunicazione via mail al singolo utente/mail (sia ADMIN che REGULAR) fornito in sede di richiesta

Per configurazione e accesso diretto al sistema NMVS, fare riferimento alla sezione 0 **REGISTRAZIONE AL PORTALE NMVS PER ACCESSO DIRETTO**.

Per chi utilizza un sistema esterno da integrare ad NMVS, fare riferimento alla sezione 5.2 **INTEGRAZIONE CON NMVS TRAMITE SISTEMA ESTERNO**.

4.4.4 Esecuzione- IQE Onboarding Checklist

Il Wholesaler, sotto il coordinamento di NMVO Italia, esegue una fase di testing controllato in IQE che prevede:

- l'accesso al sistema NMVS (**diretto o tramite software esterno**);
- la verifica delle principali funzionalità operative rilevanti per il Wholesaler;
- l'esecuzione dei seguenti test base, **usando un set di Seriali forniti da NMVO Italia**:
 - Dispensing
 - Undo - Dispensing
 - Verify

Gli esiti delle verifiche vengono documentati tramite una checklist o protocollo di onboarding da NMVO Italia.

Il team di NMVO contatterà lo SPO per comunicare i Serial Number da utilizzare e gli scenari di test da testare su Portale NMVS e su software esterno (se applicabile).

4.4.5 Verifica NMVO e gestione delle azioni correttive in IQE

NMVO Italia:

- esamina i risultati dell'onboarding e le evidenze fornite in ambiente di IQE;
- segnala eventuali anomalie o non conformità riscontrate;
- coordina, se necessario, le azioni correttive con il Wholesaler e/o con il Software Supplier.

4.4.6 Go / No-Go e autorizzazione al passaggio in Produzione

A seguito del completamento positivo della fase di onboarding in IQE, NMVO Italia:

- conferma l'idoneità del Wholesaler all'accesso all'ambiente di produzione (PROD);
- autorizza il rilascio in produzione del collegamento con il wholesaler e definisce eventuali attività di supporto iniziale.

4.4.7 Configurazione dell'ambiente di Produzione e delle utenze

Dopo l'autorizzazione in Produzione, NMVO Italia:

- abilita l'organizzazione del Wholesaler nell'ambiente PROD NMVS;
- configura il sito logistico e le utenze dichiarate nel modulo di richiesta (*non è necessaria la creazione di un nuovo modulo di richiesta; se le informazioni inviate tramite il primo modulo di richiesta sono state ritenute valide a seguito dei test in ambiente IQE, le stesse verranno utilizzare per configurare il Wholesaler e le sue utenze in ambiente di Produzione*);
- verifica la corretta assegnazione di ruoli e permessi

- fornisce la password temporanea agli utenti abilitati tramite comunicazione via mail al singolo utente/mail (sia ADMIN che REGULAR) fornito in sede di richiesta

Il procedimento di creazione e registrazione utenze in ambiente di Produzione è lo stesso effettuato in ambiente di IQE, come da sezioni 0 e 5.2.

4.4.8 Ramp-up e transizione a regime (Business As Usual)

Una volta configurato il nuovo client e le prime utenze su NMVS, NMVO Italia richiederà conferma del collegamento in produzione al wholesaler.

A seguito di ciò sarà attestato il completamento della transizione del Wholesaler alla piena operatività in regime ordinario (Business As Usual) e all'uso dell'interfaccia con NMVS come definito dalla legge e dalle Terms & Condition.

4.5 Istruzioni operative per il Wholesaler (cosa fare concretamente):

4.5.1 Wholesaler con accesso diretto al portale NMVS

1. Identificare la **modalità di connessione** nel **Modulo di onboarding (Fase 2)**, selezionando connessione tramite Portale NMVS (no sistema esterno)
2. **Avviare la Fase 3 in IQE con NMVO Italia:** sulla base delle informazioni raccolte in Fase 2, NMVO Italia abilita l'organizzazione in IQE, configura sito logistico/utenze e fornisce o conferma i parametri di accesso specifici dell'ambiente IQE necessari al collegamento del sistema esterno (es. endpoint/abilitazioni/credenziali e modalità di gestione dei certificati per IQE).
3. **Eseguire i test controllati in IQE:** il Wholesaler, sotto coordinamento NMVO Italia, verifica l'accesso diretto ed esegue i test base che verranno richiesti (es. Verify/Dispense/Undo) usando il set di seriali indicato, documentando evidenze e risultati.
4. **Autonomia nella creazione delle successive utenze:** il Wholesaler avrà la capacità di creare ulteriori utenti relativi al proprio Client ID all'interno del sistema NMVS.

4.5.2 Wholesaler con accesso tramite sistema esterno

1. **Completare la Fase 1 (Software Supplier Portal):** il Software Supplier (o il Wholesaler se gestisce internamente l'integrazione) deve seguire la documentazione tecnica e, se applicabile, completare i baseline test in Sandbox.
2. Identificare la **modalità di connessione** nel **Modulo di onboarding (Fase 2)**, selezionando la connessione tramite software esterno e inserendo provider, nome software, versione ed evidenza/allegati di baseline testing, se disponibili.
3. **Avviare la Fase 3 in IQE con NMVO Italia:** sulla base delle informazioni raccolte in Fase 2, NMVO Italia abilita l'organizzazione in IQE, configura sito logistico/utenze e fornisce o conferma i parametri di accesso specifici dell'ambiente IQE necessari al collegamento del sistema esterno (es. endpoint/abilitazioni/credenziali e modalità di gestione dei certificati per IQE).
4. **Eseguire i test controllati in IQE:** il Wholesaler, sotto coordinamento NMVO Italia, verifica l'accesso (diretto e tramite sistema esterno) ed esegue i test base (es. Verify/Dispense/Undo) usando il set di seriali indicato, documentando evidenze e risultati.
5. **Autonomia nella creazione delle successive utenze:** il Wholesaler avrà la capacità di creare ulteriori utenti relativi al proprio Client ID all'interno del sistema NMVS.

Nota importante (governance): anche in presenza di sistema esterno, l'accesso diretto al portale NMVS può essere mantenuto come canale operativo alternativo/di supporto, secondo ruoli e processi definiti durante l'onboarding. Le operazioni su Portale NMVS sono totalmente applicabili anche per Wholesalers che utilizzano provider esterni, fare riferimento alla sezione §5.1.2.

5 PARTE B – OPERATIVITÀ A REGIME

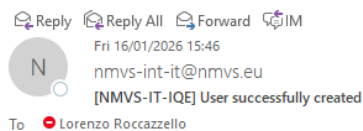
Le sezioni che seguono descrivono le modalità di utilizzo operativo del sistema NMVS per il Wholesaler, negli ambienti IQE e PROD, una volta completato il percorso di onboarding (Fasi 1-3). Questa parte del documento è strutturata per modalità di accesso (portale diretto o sistema esterno tramite API) e può essere consultata in modo indipendente.

5.1 UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA CON ACCESSO DIRETTO

5.1.1 REGISTRAZIONE AL PORTALE NMVS PER ACCESSO DIRETTO

5.1.1.1 Registrazione del certificato NMVS

1. Alla creazione dell'account da parte di NMVO la password temporanea dovrà essere comunicata all'utente (Grossista, depositario, wholesaler, altro ente proposto alla dispensazione/gestione).
2. L'utente (Grossista, depositario, wholesaler, altro ente proposto alla dispensazione/gestione) riceverà due mail automatiche di questo tipo:



Caution: This is an external email and has a suspicious subject or content. Please take care when clicking links or opening attachments. When in doubt, contact your IT Department

Dear NMVS user,

A user was created for you in the NMVS.

The user name (Login) PHARMAIQE/LROCCAZZELLO
is:

For the corresponding password please contact your responsible administrator.

Contact address: l.roccezzello@pqegroup.com

We would like to draw your attention to our data privacy policy. To view these, you must log on to the system successfully. You can then access the data privacy policy via the corresponding menu item in the bottom of the graphical user interface or alternatively via the following link:
[Data privacy policy](#)

This mail was generated automatically by the NMVS.

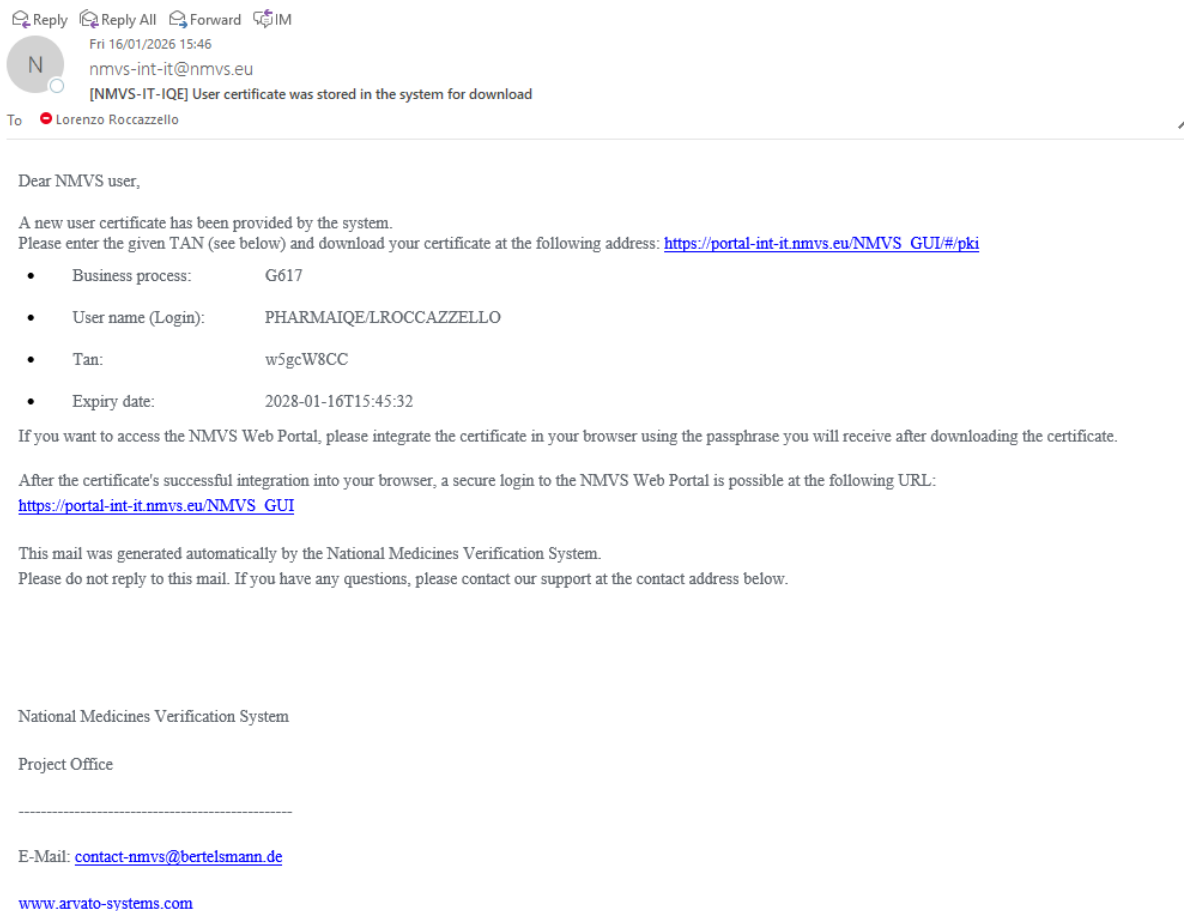
Please do not reply to this mail. If you have any questions, please contact our support at the contact address below.

National Medicines Verification System

Project Office

E-Mail: contact-nmvs@bertelsmann.de

Figure 33

**Figure 34**

3. La seconda mail (Figure 34) contiene parte delle informazioni necessarie per procedere alla registrazione, unitamente alla password temporanea fornita
4. Cliccare sul primo link nella mail in Figure 34 per avviare il processo di registrazione. Si verrà re-indirizzati sul proprio browser di default. Si raccomanda l'utilizzo delle versioni più recenti di Edge, Chrome o Firefox. L'uso di browser diversi o versioni obsolete potrebbe causare errori nelle funzionalità o discrepanze nella visualizzazione, specialmente durante l'uso di scanner.

Nel dettaglio di seguito i link da usare per ambiente, disponibili sulle mail ricevute:

- a. **IQE**: https://portal-int-it.nmvs.eu/NMVS_GUI/#/pki
- b. **Produzione**: https://portal-prod-it.nmvs.eu/NMVS_GUI/#/pki

**Certificato NMVS**

Utilizza il TAN inviato via e-mail per scaricare il certificato.
Per installarlo è necessaria la passphrase fornita dopo il download.

☐ AES-256

Formato più recente: conforme agli standard di sicurezza più attuali. Se tuttavia non funziona sul tuo sistema, scegli l'altro.

☐ SHA-1

Maggiore compatibilità: questo formato legacy funziona su qualsiasi sistema. Tuttavia, diventerà obsoleto tra qualche anno.

 Se non hai scelto il formato di certificato corretto, non preoccuparti: puoi scaricare nuovamente lo stesso certificato nell'altro formato.

[Scarica certificato](#)[Reimposta password](#)**Figure 35**

5. Compilare tutti i campi utilizzando le informazioni presenti nella seconda mail e la password temporanea fornita (IN MANIERA MANUALE DALL'ADMIN CHE HA CREATO L'UTENTE).

ATTENZIONE: evitare il copia-incolla dalla mail, poiché eventuali spazi vengono interpretati come caratteri e possono causare errori nella procedura di registrazione.

nmvoITALIA
National Medicines Verification Organization

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*
PHARMAIQE/LROCCAZZELLO

Password*

TAN*
w5gcW8CC

☒ **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.

Download certificate

[Reset password](#)

Figure 36

6. Selezionare **AES 256**, quindi cliccare su **Download Certificate**.

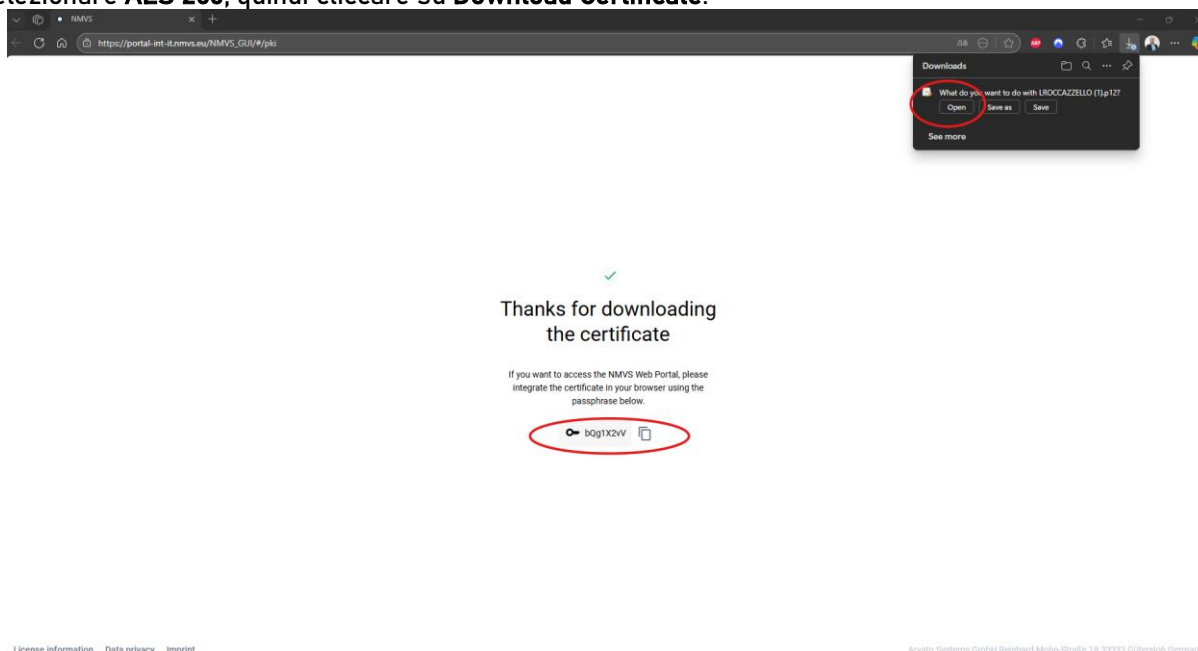


Figure 37

7. Copiare la chiave visualizzata nella pagina di conferma e aprire il certificato appena scaricato. Il certificato, si scarica automaticamente da solo come appare nella figura qui sopra; nella stessa schermata c'è anche la password da copiare e da utilizzare per completare l'installazione.

8. Procedere con l'installazione del certificato sul proprio browser, seguendo le figure riportate di seguito. Sarà necessario solo cliccare su "Next" fino a quando verrà richiesta la password che è stata copiata.

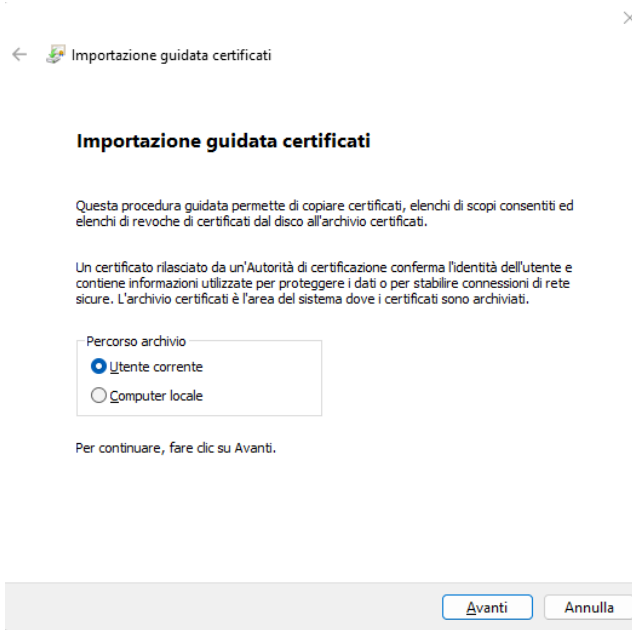


Figure 38

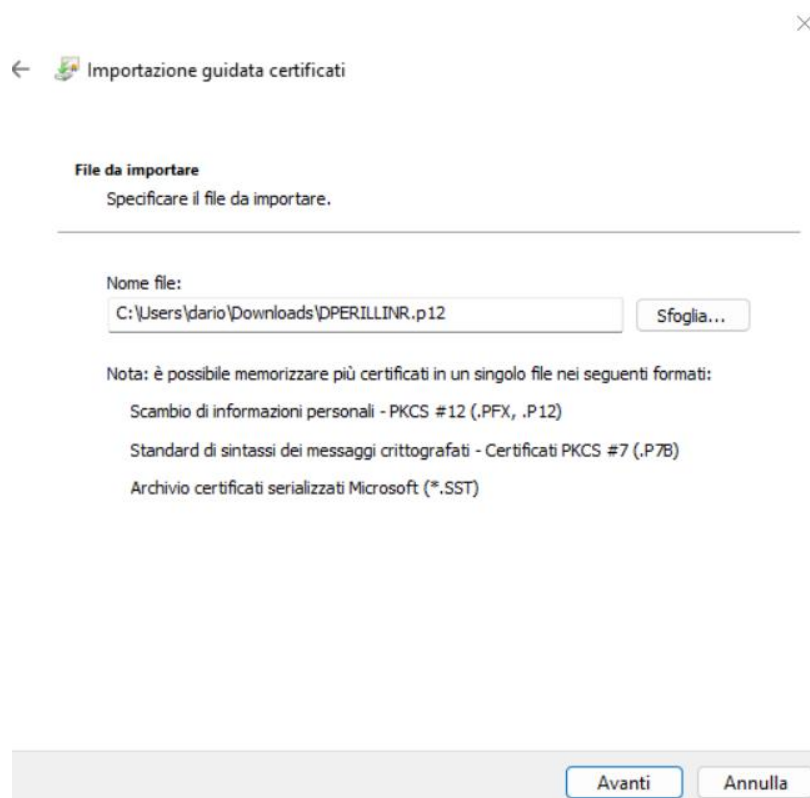


Figure 39

9. Inserire qui la chiave copiata (nel campo password) in precedenza sulla schermata del browser e cliccare *next*

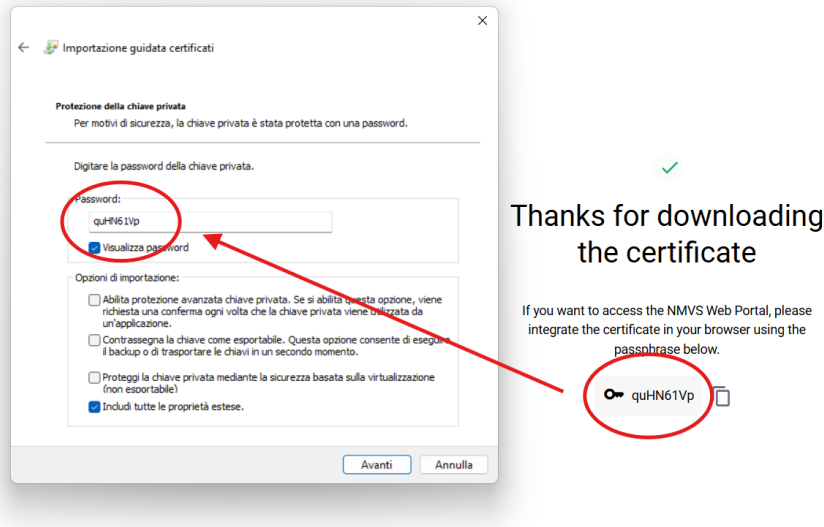


Figure 40

10. Ultimi passaggi (cliccare sempre su Avanti per andare al passaggio successivo):

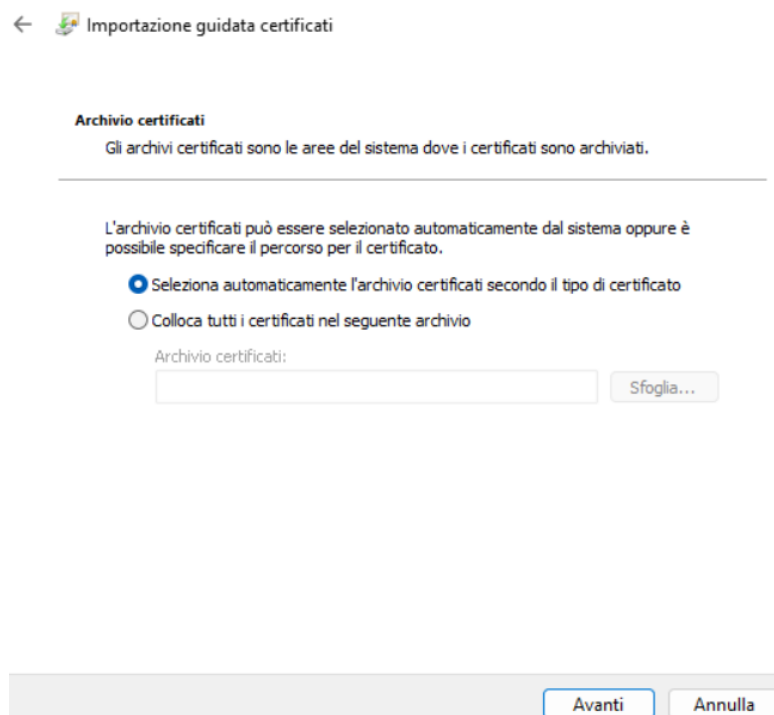


Figure 41

11. Cliccando il tasto *Finish* il certificato verrà salvato nel browser (Edge, Chrome, Firefox) su cui è iniziato il processo di registrazione.

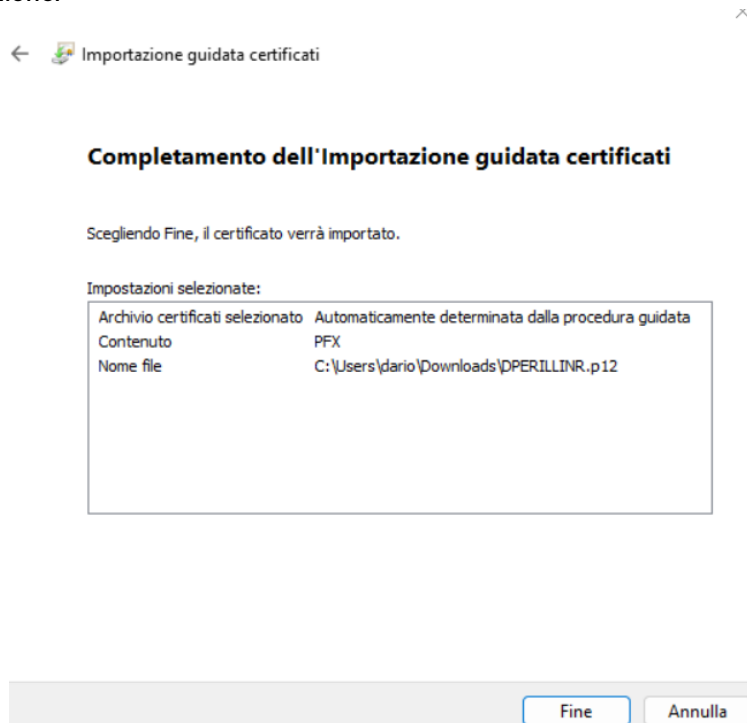


Figure 42

12. Popup di successo della registrazione e dell'installazione del certificato

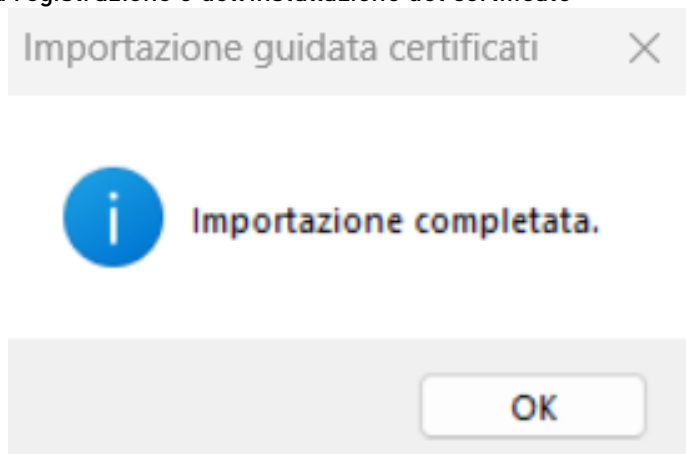


Figure 43

NOTA BENE: per la gestione dei certificati scaduti, il mancato successo della prima registrazione del certificato, il cambio postazione di lavoro (cambio macchina, pc, laptop) e qualsiasi altro problema di accesso riconducibile al certificato NMVS si faccia riferimento alle responsabilità del ruolo Admin del Wholesaler nella sezione §5.1.2.2.5.

5.1.1.2 Primo Accesso Al Portale Nmvs (Con Certificato Registrato)

1. Chiudere il browser e riaprire un'altra finestra nello stesso
2. PRIMO ACCESSO A NMVS: è consigliato accedere dalla stessa tipologia di browser su cui si è installato il certificato utilizzando i seguenti link per ambiente:
 - a. IQE: https://portal-int-it.nmvs.eu/NMVS_GUI
 - b. Produzione: https://portal-prod-it.nmvs.eu/NMVS_GUI

NOTA: effettuare l'accesso tramite i link riportati senza aver completato la procedura di registrazione fin dall'inizio non consente l'accesso al portale NMVS

3. Selezionare il certificato dal popup

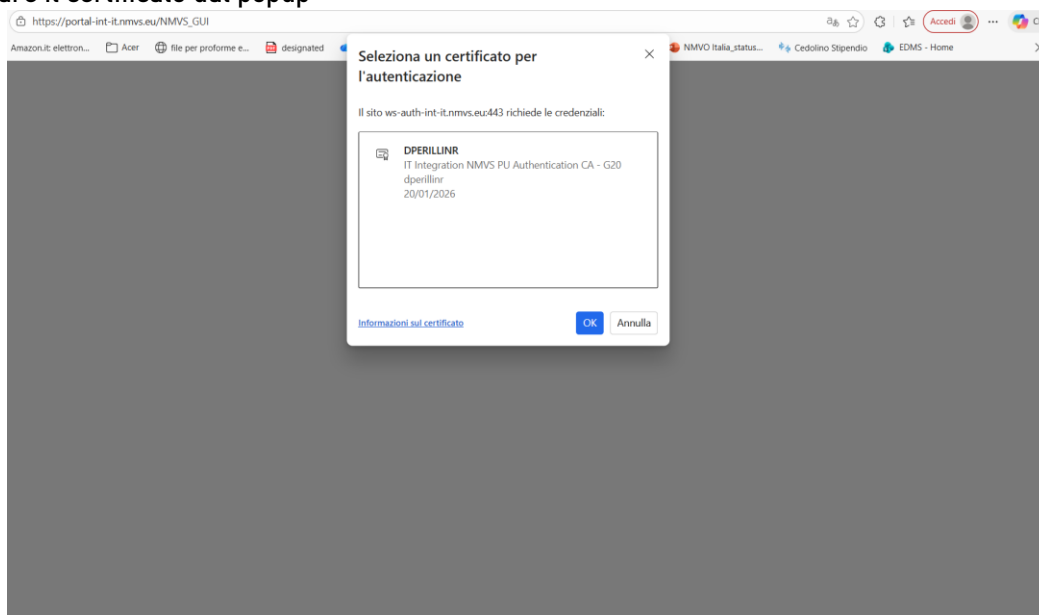


Figure 44

4. Compilare la pagina di login con Username (come da mail) e password (quella temporanea ricevuta),
cliccare **Login**

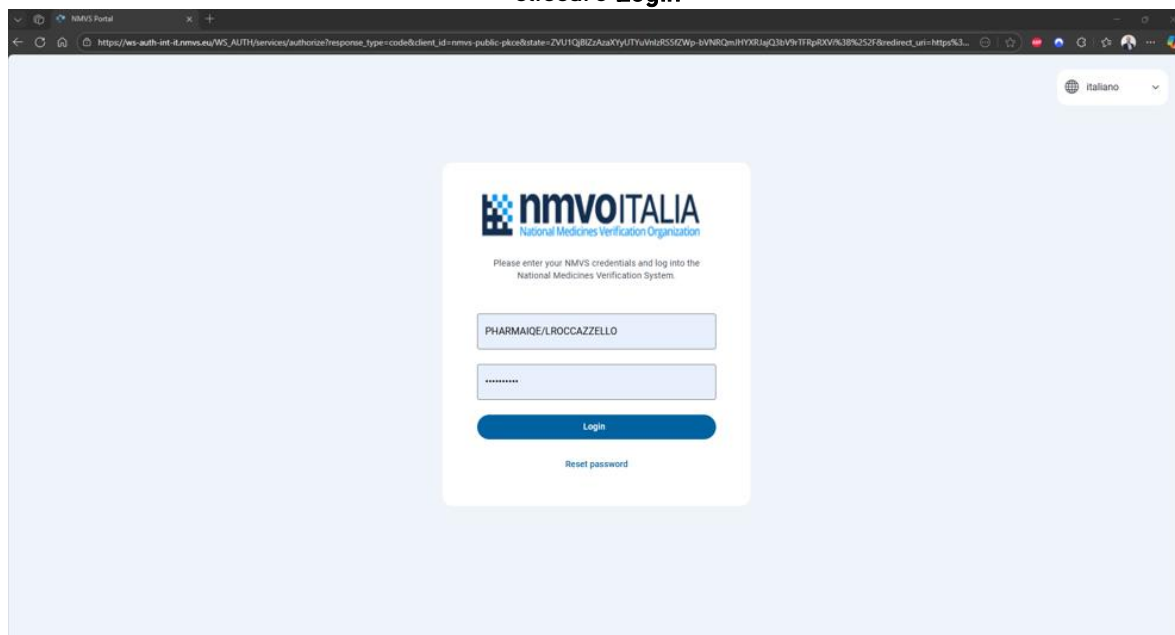


Figure 45

5. Si verrà re-indirizzati alla pagina di reset password,

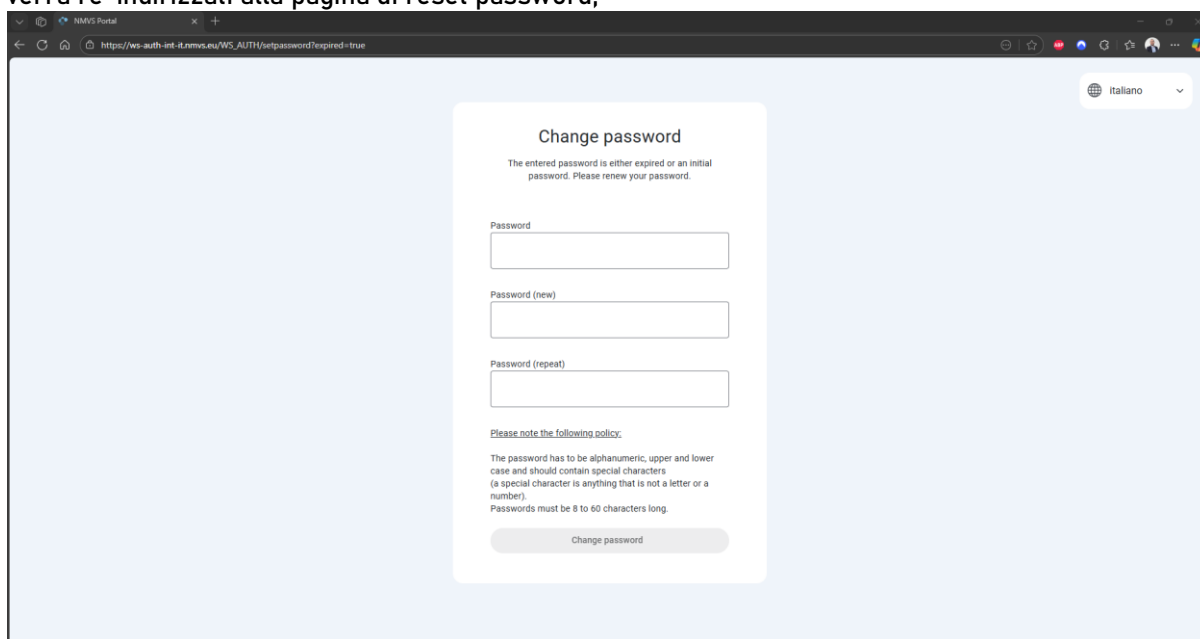


Figure 46

6. Inserire la password temporanea e nel primo campo e poi due volte la nuova password nei successivi riquadri. Seguire le regole di password di seguito riportate:
- Deve essere alfanumerica
 - Deve contenere lettere maiuscole e minuscole
 - Deve includere caratteri speciali (un carattere speciale è qualsiasi simbolo che non sia una lettera o un numero)
 - Deve avere una lunghezza compresa tra 8 e 60 caratteri

Figure 47

7. Cliccare Change Password, la nuova password verrà registrata e si verrà re-indirizzati in automatico nella pagina di benvenuto del portale NMVS. **NOTA:** se il browser non carica fare un refresh della pagina



Figure 48

5.1.2 USO DEL PORTALE NMVS

Il portale NMVS si compone di diversi menu.

Il menu operativo per le attività del wholesaler è il menu ***Pack transactions*** (Transazioni confezioni).

Transazioni confezioni

Aggiungi voce manualmente

Processo: Verificare confezione singola (G110)

Schema prodotto*: GTIN/NTIN

Codice prodotto*:

Numero di serie*:

N. lotto*:

Data di scadenza*: YYMMDD

Avvia

Processo	Codice di ritorno Codice di arrivo	Codice prodotto NTIN	Nome prodotto Nome comune	N. lotto Data di scadenza	Numero di serie	Stato Motivo	ID Avviso	Controllo dispensazione
Nessuna voce disponibile.								

Figure 49

Transazioni confezioni

Aggiungi voce manualmente

Processo: Dispensa confezione singola (G120)

Dispensa confezione singola (G120)

Annullare dispensazione (G121)

Consegnare manualmente la confezione (G122)

Restituzione manuale della confezione (G123)

Distruggi confezione singola (G130)

Segnalare manualmente la distruzione (G132)

Processo	Codice di ritorno Codice di arrivo	Codice prodotto NTIN	Nome prodotto Nome comune	N. lotto Data di scadenza	Numero di serie	Stato Motivo	ID Avviso	Controllo dispensazione
Nessuna voce disponibile.								

Figure 50

Ogni operazione deve essere selezionata dal menu a tendina sotto riportato:

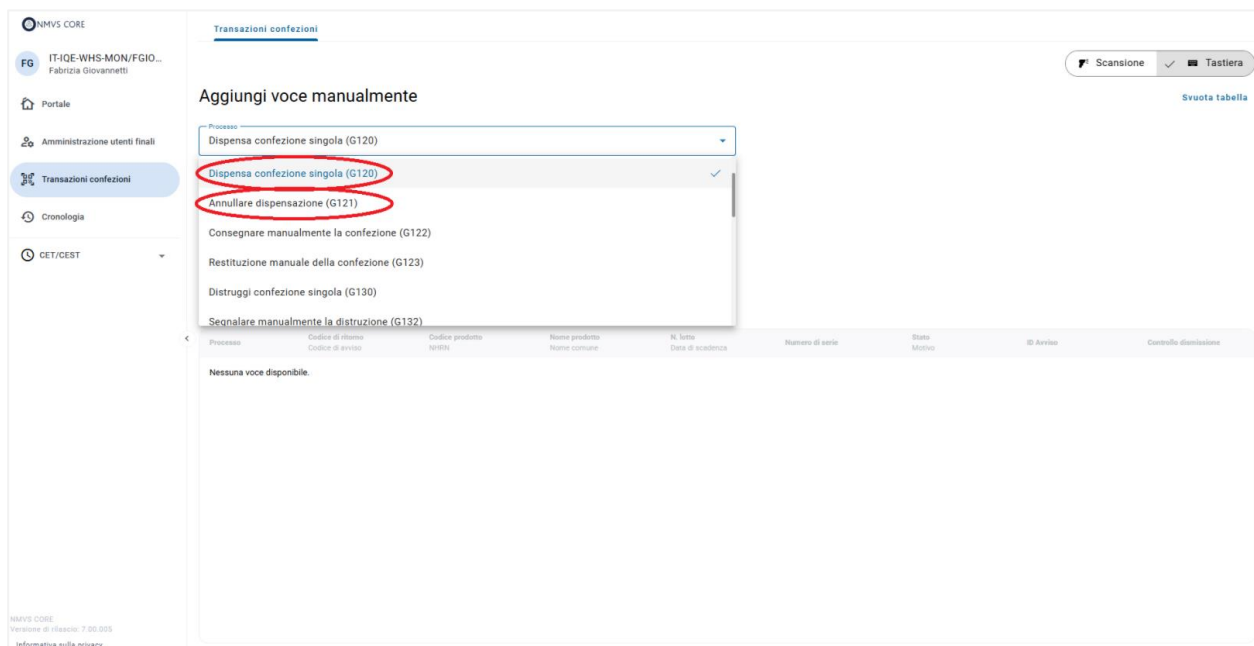


Figure 51

5.1.2.1 UTENTE REGULAR: Esempio di operazioni a Sistema

L'utente REGULAR può effettuare sul portale NMVS tutte le operazioni descritte nella lista di permission abilitate in sezione §5.3. Nei paragrafi successivi sono riportate solo alcune delle transazioni più comuni per capire la logica di funzioni e navigazione sul portale NMVS.

5.1.2.1.1 Dispense Single Pack (G120)

Dispense Single Pack (G120) (Dispensa confezione singola) è l'operazione che viene effettuata il dispensing di una singola confezione.

Cosa succede davvero:

- scansiona il DataMatrix sulla scatola con lo scanner/pistola
- il sistema nazionale NMVS
 1. **verifica** che quella confezione sia autentica
 2. **la registra come dispensata** (tecnicamente: *decommissioned – dispensed*)

Da quel momento:

- quella scatola **non può più essere dispensata**
- se qualcuno prova a ri-dispensarla, il sistema dirà: *già dispensata*

Nel dettaglio:

1. Operazione di Dispensazione. Selezionare il processo *Dispense Single Pack* e scansionare il datamatrix, i campi vengono popolati in questo modo:

Figure 52

2. Cliccare Start, l'operazione di dispensing è registrata con successo come segue, *Return Code* NMVS_SUCCESS e *State/Reason* INACTIVE/supplied

Figure 53

5.1.2.1.2 Undo Dispense Single Pack

***Undo Dispense Single Pack* (G121) (Annullare dispensazione)** serve per annullare una dispensazione fatta **entro 10 giorni dallo stesso operatore**. Esempi tipici:

- il farmaco è stato scansionato ma l'utente cambia idea
- errore di lettura o di confezione
- scansione fatta prima di concludere realmente la vendita

Cosa fa il sistema:

- riporta quella confezione allo stato "attiva"
- la scatola torna vendibile

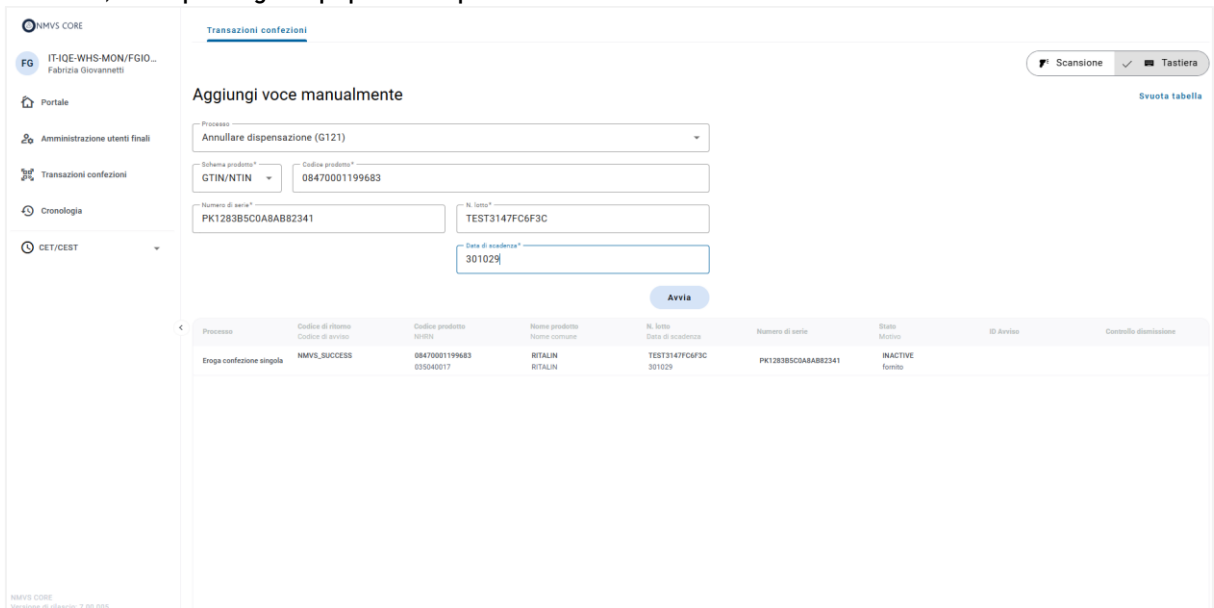
L'annullamento è consentito solo entro limiti precisi:

- breve finestra temporale
- stesso utente su NMVS

Passati 10 giorni l'operazione di dispensazione non si può più annullare

Nel Dettaglio:

1. **Undo Dispensing entro 10 giorni:** Selezionare il processo *Undo Dispense Single Pack* e scansionare il datamatrix, i campi vengono popolati in questo modo:



Transazioni confezioni

Aggiungi voce manualmente

Processo: Annullare dispensazione (G121)

Schema prodotto*: GTIN/NTIN Codice prodotto*: 08470001199683

Numero di serie*: PK128385C0A8AB82341 N. lotto*: TEST3147FC6F3C

Data di scadenza*: 301029

Avvia

Processo	Codice di ritorno Codice di errore	Codice prodotto lotto	Nome prodotto Nome comune	N. lotto Data di scadenza	Numero di serie	Stato Motivo	ID Device	Controllo dispensazione
Eroga confezione singola	NMVS_SUCCESS	08470001199683 030940017	RITALIN RITALIN	TEST3147FC6F3C 301029	PK128385C0A8AB82341	INACTIVE fornito		

Figure 54

2. Cliccare Start, l'operazione di dispensing è registrata con successo come segue, *Return Code NMVS_SUCCESS* e *State/Reason ACTIVE*

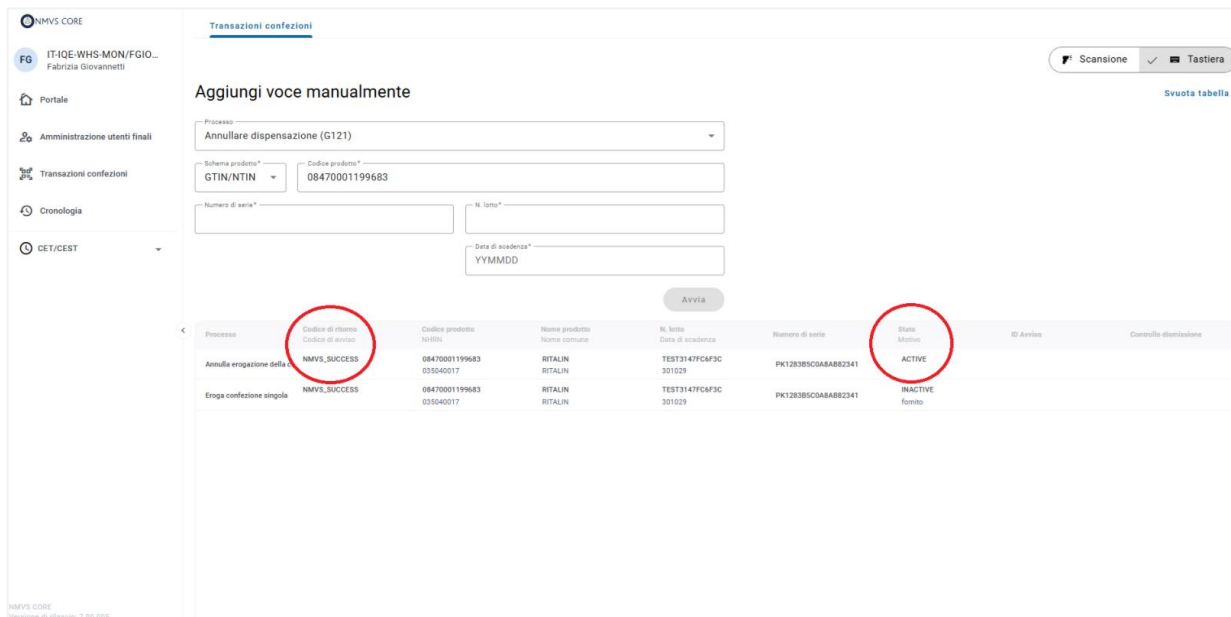


Figure 55

5.1.2.2 UTENTE ADMIN: Gestione utenze

Il processo di gestione degli utenti sul portale NMVS da parte dell'amministratore (Client Admin) si articola in diverse fasi, dall'onboarding iniziale alla manutenzione ordinaria(modifica, blocco, sblocco e gestione dei certificati). Il Client Admin può gestire esclusivamente gli utenti appartenenti al proprio client.

5.1.2.2.1 Creazione e Registrazione degli Utenti

Il client Admin deve innanzitutto raccogliere le informazioni necessarie per identificare il nuovo soggetto. I dati richiesti minimi sono i seguenti:

- User ID
- Nome e cognome dell'utente.
- Indirizzo e-mail di contatto.
- Password temporanea
- Selezione del ruolo (Admin o Regular)

NMVO Italia consiglia di compilare in maniera estesa e puntuale tutti i campi previsti dalla maschera di creazione utente e non solo quelli obbligatori, per assicurare massima tracciabilità e riconducibilità delle azioni effettuate dalle utenze del Client.

Sulla base di queste informazioni, il sistema nazionale crea inizialmente l'account utente e memorizza i dati raccolti.

5.1.2.2.2 Registrazione da parte dell'utente

Una volta creato l'account, il sistema procede alla generazione degli elementi di sicurezza necessari per l'autenticazione a due fattori:

- **Certificato Client e Passphrase:** Il sistema genera un certificato client specifico (X.509) e una relativa passphrase per l'attivazione.
- **Notifica:** L'utente riceve le informazioni di onboarding (ID account e passphrase) tramite e-mail o posta. L'admin deve informare l'utente della password temporanea scelta in fase di registrazione.

L'utente deve scaricare il certificato per poter comunicare con il sistema:

- L'utente accede al **Portale PKI** utilizzando il link ricevuto, il proprio ID account e la password iniziale.
- Scarica il file del certificato (solitamente un file. p12) e lo installa nel browser o nel proprio software gestionale.
- Per attivare e installare il certificato, è necessario inserire la **passphrase** fornita durante l'onboarding.

L'utente accede alla pagina di registrazione del portale NMVS con le credenziali iniziali. Qui è obbligatorio impostare una **nuova password sicura** definitiva. Questa deve avere una lunghezza compresa tra 8 e 60 caratteri e includere lettere maiuscole, minuscole, cifre e caratteri speciali.

Tutti i dettagli del processo di registrazione nuovo utente sono riportati nella sezione 5.1.1.

5.1.2.2.3 Vincoli di Sicurezza

Durante la fase di attivazione, il Client Admin deve assicurarsi che gli utenti seguano le politiche di sicurezza minima del sistema:

- **Password:** Le password devono avere una lunghezza compresa tra 8 e 60 caratteri e includere lettere maiuscole, minuscole, cifre e caratteri speciali.
- **Validità:** Le password iniziali generate dal sistema durante il processo di registrazione hanno solitamente una validità limitata (es. 60 giorni) entro i quali l'utente deve completare la registrazione e impostare una password definitiva.

5.1.2.2.4 Modifica, Blocco e Sblocco (Operazioni G4xx)

Le operazioni da parte dell'amministratore sugli utenti sono gestite tramite specifici processi di "Manutenzione NMVS" (cluster G4xx):

- **Modifica (Update):** Il processo **G447** (via Web Service) permette l'aggiornamento dei dati anagrafici e delle configurazioni dell'utente.
- **Blocco (Locking/Suspension):** Un utente può essere sospeso o bloccato manualmente da un amministratore. In alternativa, il blocco può avvenire automaticamente se l'utente supera il numero massimo di tentativi di login falliti. Il processo tecnico per il blocco via Web Service è il **G442**.
- **Sblocco (Unlocking):** Se un account è bloccato (errore NMVS_FE_AU_02), l'utente deve contattare il proprio amministratore Client per avviare la procedura di recupero dell'account. Il processo tecnico per lo sblocco via Web Service è il **G443**.
- **Cancellazione:** Gli amministratori hanno anche la facoltà di eliminare un utente, il che risulterebbe in un errore di "credenziali non corrispondenti" qualora l'utente cercasse di resettare la password in parallelo all'eliminazione.

5.1.2.2.5 Gestione Amministrativa dei Certificati

Poiché l'accesso richiede un'autenticazione a due fattori, gli amministratori gestiscono i certificati client:

- **Creazione Manuale:** Se un utente perde il certificato, ha problemi nella sua registrazione o deve cambiare macchina (pc, laptop etc.), l'amministratore (Client per i propri) può generare manualmente un nuovo certificato tramite la Browser Web (si veda Figure 56)
- **Rinnovo:** Il sistema gestisce automaticamente il rinnovo dei certificati in scadenza, ma l'intervento dell'amministratore può essere necessario per forzare un nuovo rilascio al di fuori delle finestre temporali automatiche. La creazione di un nuovo certificato può essere effettuata per il singolo utente nella sezione Certificates come riportato in Figure 56).

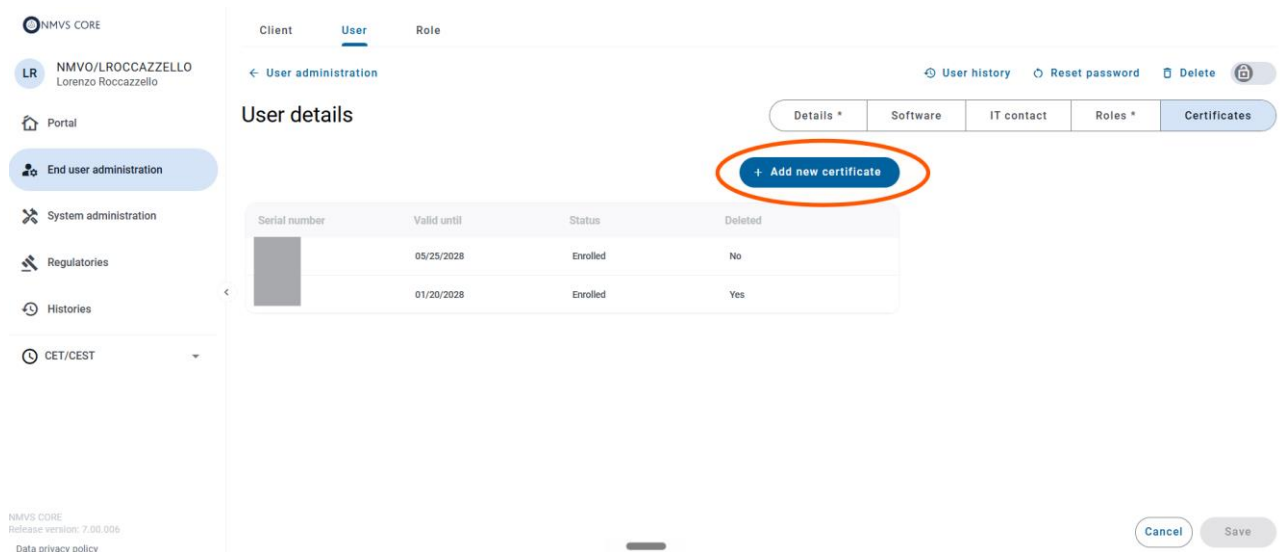


Figure 56

5.1.2.2.6 Gestione delle Password

Gli amministratori non conoscono le password definitive degli utenti, ma controllano le politiche di sicurezza (lunghezza minima, complessità) e possono forzare il reset delle password per la gestione dei propri utenti.

5.2 INTEGRAZIONE CON NMVS TRAMITE SISTEMA ESTERNO

I Wholesaler che utilizzano un sistema esterno (es. WMS/ERP o soluzione di un Software Supplier) possono operare su NMVS tramite **integrazione API**. La guida tecnica di riferimento per l'integrazione (WSDL/XSD, regole di sicurezza, gestione errori e retry) è la stessa utilizzata per le attività di sviluppo e **Baseline Testing in Sandbox** e costituisce il riferimento tecnico anche per la preparazione e l'esecuzione dei test in IQE, fermo restando che **parametri e credenziali sono specifici per ambiente**.

Tutta la documentazione relativa all'integrazione tecnica ad NMVS via software esterno è disponibile sul Software Supplier Portal di Arvato Systems raggiungibile da questo link <https://sws-nmvs.eu/portal>.

5.2.1 Caratteristiche tecniche e di sicurezza (valide anche in IQE/PROD):

- I servizi NMVS sono esposti via **HTTPS** con requisiti minimi di **TLS 1.2**.
- L'accesso all'API è protetto da **tre livelli di sicurezza**:
 - (1) User ID + Member ID + Password,
 - (2) firma della richiesta lato client tramite **certificato rilasciato da NMVS**,
 - (3) TLS per il trasporto dati.
- È raccomandato usare l'ultima versione disponibile dei web service (per garantire la corretta gestione dei return code).

5.2.2 Cosa cambia tra Sandbox e IQE/PROD (e quindi non va "copiato" automaticamente):

- Gli **endpoint** dipendono dall'ambiente: le URL seguono un pattern che richiede la sostituzione di **<env>** con l'ambiente (es. **int**, **prod**) e **<cc>** con il country code. Quindi la logica è riutilizzabile, ma l'endpoint effettivo deve essere quello comunicato/abilitato per l'IQE nazionale.
- Anche **utenze, permessi e gestione password** sono ambiente-specifici: in IQE/PROD la policy di scadenza password può essere definita dall'NMVO in fase di installazione.
- I **certificati** usati per l'autenticazione (certificato NMVS-issued) devono essere gestiti e installati secondo le istruzioni e risultare coerenti con l'ambiente utilizzato.

5.2.3 Registrazione Certificato Su Sistema Esterno

La procedura di ricezione e registrazione del certificato segue inizialmente gli step descritti in sezione §5.1.1.1. L'utente deve seguire la procedura suddetta e successivamente recuperare il certificato (disponibile come file nella cartella designata in sede di registrazione, si veda Figure 39 per location e Figure 57 per tipologia di file). Il file dovrà essere fornito al proprio Software Supplier o dipartimento IT per la configurazione del sistema L4.

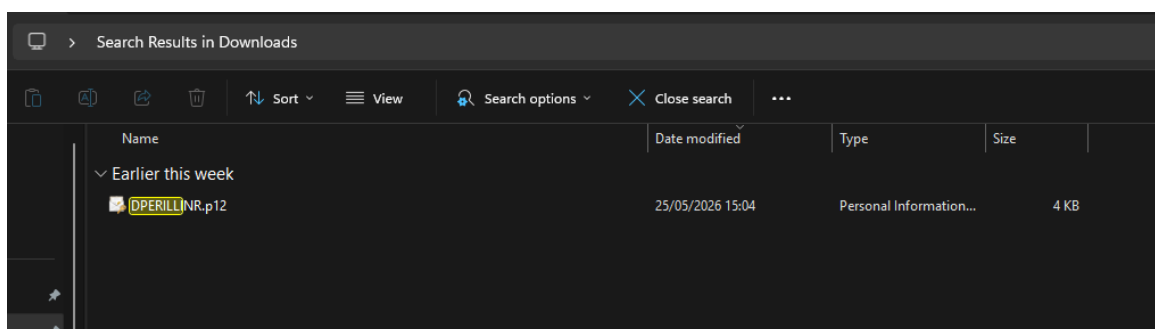


Figure 57

5.3 TRANSAZIONI ABILITATE VIA BROWSER WEB (PORTALE NMVS)

La tabella seguente riporta in forma consolidata tutte le transazioni disponibili sul sistema NMVS per il Wholesaler, con indicazione della modalità di accesso supportata per ciascuna operazione: tramite portale web (browser) o tramite sistema esterno interfacciato via API (Web Service). Le transazioni contrassegnate con "-" nella colonna BROWSER WEB sono disponibili esclusivamente via Web Service (tipicamente le operazioni Bulk, progettate per l'automazione); quelle contrassegnate con "-" nella colonna WS sono disponibili esclusivamente tramite portale (tipicamente le varianti manuali di emergenza, che richiedono l'inserimento manuale di PC e SN). Per i dettagli operativi sulle transazioni più comuni e sulle regole di annullamento (Undo), fare riferimento alla sezione §5.4.

Transazione	Descrizione Breve	BROWSER	API
Verify single pack (G110)	Verifica lo stato di una confezione tramite i cinque identificativi (PC, SN, Lotto, Scadenza, AIC) senza cambiarne lo stato.	✓	✓
Manual verification (G112)	Verifica manuale che richiede solo PC e SN, senza dati di lotto; non modifica lo stato.	✓	✓
Bulk Verify Packs (G115)	Verifica lo stato di più confezioni dello stesso lotto (solo query, nessuna modifica).	-	✓
Dispense single pack (G120)	Registra la fornitura di una confezione impostando lo stato su INACTIVE/SUPPLIED.	✓	✓
Undo dispense (G121)	Annulla una fornitura precedente riportando il pack a ACTIVE; stesso utente entro 10 giorni (240 ore).	✓	✓
Manual dispense (G122)	Decommissionamento come SUPPLIED inserendo dati manualmente (PC e SN); alternativa di emergenza se lo scanner non funziona.	✓	✓
Manual undo dispense (G123)	Storno manuale di SUPPLIED inserendo solo PC e SN, senza dati di lotto. Disponibile esclusivamente tramite BROWSER WEB.	✓	-
Bulk Dispense Packs (G125)	Imposta più confezioni come SUPPLIED.	-	✓
Bulk undo dispense packs (G127)	Annulla SUPPLIED e riporta a ACTIVE (stesso utente, entro 10 giorni).	-	✓
Destroy single pack (G130)	Imposta la proprietà irreversibile DESTROYED per pacchi danneggiati o non dispensabili.	✓	✓
Manual destroy (G132)	Dismissione manuale DESTROYED tramite BROWSER WEB, inserendo solo PC e SN.	✓	-
Bulk Destroy Packs (G135)	Imposta più confezioni come DESTROYED (irreversibile).	-	✓

Transazione	Descrizione Breve	BROWSER	API
Export single pack (G140)	Registra l'esportazione extra-UE di una confezione impostando la proprietà EXPORTED.	✓	✓
Undo export (G141)	Storna lo stato EXPORTED entro 10 giorni, riportando la confezione allo stato attivo.	✓	✓
Manual export (G142)	Decommissionamento manuale EXPORTED tramite BROWSER WEB per casi senza scansione.	✓	-
Bulk Export Packs to Non-EU (G145)	Registra export extra-UE per più confezioni impostando la proprietà EXPORTED.	-	✓
Bulk Undo Export Packs (G147)	Annulla EXPORTED e riporta a ACTIVE (stesso utente, entro 10 giorni).	-	✓
Sample single pack (G150)	Contrassegna una confezione come campione SAMPLE per le autorità nazionali.	✓	✓
Undo sample (G151)	Rimuove la proprietà SAMPLE entro 10 giorni.	✓	✓
Manual sample (G152)	Inserimento manuale SAMPLE tramite BROWSER WEB per una singola confezione.	✓	-
Bulk Sample Packs (G155)	Imposta più confezioni come SAMPLE (richiede stato iniziale ACTIVE).	-	✓
Bulk Undo Sample Packs (G157)	Annulla SAMPLE e riporta a ACTIVE (stesso utente, entro 10 giorni).	-	✓
Free sample single pack (G160)	Imposta la proprietà FREE SAMPLE per campioni gratuiti.	✓	✓
Undo free sample (G161)	Annulla l'impostazione FREE SAMPLE entro 10 giorni.	✓	✓
Bulk Free Sample Packs (G165)	Imposta più confezioni come FREE SAMPLE.	-	✓
Bulk Undo Free sample Packs (G167)	Annulla FREE SAMPLE e riporta a ACTIVE (stesso utente, entro 10 giorni).	-	✓
Lock single pack (G170)	Blocca temporaneamente una confezione come LOCKED, impedendone la fornitura fino allo sblocco.	✓	✓
Undo lock (G171)	Sblocca un pack LOCKED; non ha il limite temporale dei 10 giorni.	✓	✓
Manual lock (G172)	Procedura manuale LOCKED tramite BROWSER WEB (PC e SN).	✓	-
Bulk Lock Packs (G175)	Blocca più confezioni come LOCKED.	-	✓
Bulk Undo Lock Packs (G177)	Sblocca confezioni LOCKED (stesso utente, anche oltre 10 giorni).	-	✓
Stolen single pack (G180)	Segnala una confezione come rubata STOLEN; operazione irreversibile.	✓	✓
Manual stolen (G182)	Registrazione manuale del furto tramite BROWSER WEB.	✓	-
Bulk Stolen Packs (G185)	Segnala più confezioni come STOLEN (irreversibile).	-	✓
Request Bulk Transaction Result (G188)	Recupera l'esito delle transazioni bulk asincrone tramite ID transazione.	-	✓

5.4 ATTIVITA' di UNDO (ripristinare lo status precedente)

5.4.1 Undo eseguibili da BROWSER WEB (Single Pack)

Tutte le transazioni di annullamento per **singola confezione** (Single Pack Transactions) sono generalmente accessibili tramite il portale Web (BROWSER WEB). Queste includono:

- **Undo Dispense (G121):** Per annullare una fornitura al pubblico.
- **Undo Export (G141):** Per annullare un decommissioning dovuto a esportazione.
- **Undo Sample (G151):** Per annullare lo stato di campione.
- **Undo Free Sample (G161):** Per annullare lo stato di campione gratuito.
- **Undo Lock (G171):** Per sbloccare un pacco precedentemente bloccato.

5.4.2 Undo ESCLUSIVI della BROWSER WEB (Manual Undo)

Esiste una transazione specifica che può essere eseguita **solamente tramite BROWSER WEB** e non tramite Web Service:

- **Manual Undo Dispense Single Pack (G123):** Questa procedura manuale consente di stornare lo stato "SUPPLIED" inserendo manualmente solo il codice prodotto (PC) e il numero di serie (SN), senza necessità dei dati del lotto. La specifica funzionale dichiara esplicitamente che questo processo **può essere consultato solo manualmente tramite la BROWSER WEB**.

5.4.3 Undo NON eseguibili da BROWSER WEB (Bulk Transactions)

Le operazioni di annullamento massivo (**Bulk Undo**) sono progettate per essere automatizzate e, pertanto, sono disponibili **esclusivamente tramite Web Service** e non tramite la BROWSER WEB standard per utenti finali. Queste includono:

- **Bulk Undo Dispense (G127).**
- **Bulk Undo Export (G147).**
- **Bulk Undo Sample (G157).**
- **Bulk Undo Free Sample (G167).**
- **Bulk Undo Lock (G177).**

5.4.4 Transazioni di Undo MAI possibili (Stati Irreversibili)

A prescindere dall'interfaccia utilizzata (BROWSER WEB o Web Service), il sistema non permette l'annullamento per i seguenti stati, definiti come proprietà **irreversibili**:

- **Destroyed:** Una volta che una confezione è stata marcata come distrutta, non esiste un processo di "Undo Destroy".
- **Stolen:** Lo stato di pacco rubato è permanente e non può essere annullato.
- **Batch Recall / Product Withdrawal:** Poiché il richiamo di un lotto o il ritiro di un prodotto sono decisioni definitive a livello di produzione, non possono essere annullati tramite transazioni di Undo sui singoli pack.

5.4.5 Note Importanti per gli Undo da BROWSER WEB

- **Limite dei 10 giorni:** Per quasi tutti gli Undo (Dispense, Export, Sample), l'operazione deve essere eseguita dallo **stesso utente** entro un intervallo di **10 giorni (240 ore)** dall'operazione originale.
- **Eccezione del Blocco:** L'operazione **Undo Lock (G171)** è l'unica che può essere eseguita **anche dopo che sono trascorsi i 10 giorni**.

- **Priorità degli stati:** Se nel tempo intercorso tra l'azione originale e l'annullamento il lotto è stato richiamato (**Recalled**), l'Undo da BROWSER WEB rimane eseguibile, ma il pacco passerà allo stato **INACTIVE/Recalled** invece di tornare ACTIVE.