Domande frequenti

Serializzazione, codifica dei medicinali, operatività sull'NMVS, onboarding dei wholesaler e baseline testing

Questa raccolta riunisce le domande più frequenti che NMVO Italia ha ricevuto in merito alla serializzazione, alla codifica dei medicinali, all'operatività sull'NMVS, all'onboarding dei wholesaler e al baseline testing dei software supplier.

Indice

CODICE DOMANDA — PAG.

A. Codifica dei prodotti: GTIN, AIC, Product Master Data e campioni gratuiti 4

A1 Produciamo confezioni diverse per il canale vendita e per il canale ospedaliero, a fronte dello stesso AIC. Possiamo assegnare due GTIN distinti? 4

A2 Produciamo un unico lotto destinato al canale vendita e solo successivamente alcune confezioni vengono "defustellate" (con l'annullamento del bollino) per essere destinate al canale ospedaliero. È corretto utilizzare un unico GTIN? E se in futuro producessimo lotti destinati direttamente al canale ospedaliero? 4

A3 Per un medicinale distribuito sia nel canale pubblico sia in quello privato, è meglio un unico GTIN per ciascun AIC oppure un GTIN distinto per ciascun canale? Entrambe le opzioni sono supportate? 4

A4 Come gestire nel Product Master Data i campioni gratuiti con contenuto ridotto? Il pack size è un dato obbligatorio e, facendo riferimento all'AIC, ci sarebbe incoerenza tra il contenuto fisico e quello dichiarato. 4

A5 Chi è il soggetto responsabile della disattivazione dell'identificativo unico per i medicinali forniti come campione gratuito? 5

A6 Il depositario può eseguire la disattivazione dei campioni gratuiti al posto del titolare AIC? 5

A7 Il Product Code (PC) riportato sulle confezioni dei medicinali che entrano in Italia può essere il GTIN? 5

A8 Per l'Italia è possibile usare un NTIN che incorpori il numero di AIC, evitando di riportare l'AIC come quinta HRI (come avviene ad esempio in Spagna)? 5

A9 Alcuni codici AIC hanno un suffisso "/E" o "/M" (es. 046918049/E, 035728017/M). Vanno riportati nel Product Master Data e nel Data Matrix? 6

A10 Come si dimostra la designazione di un depositario come "designated wholesaler" all'interno dell'NMVS? 6

B. Data Matrix, HRI e confezionamento 6

B1 Qual è la sequenza degli elementi da codificare nel Data Matrix? Deve essere uguale per tutti i siti produttivi? Fonte FAQ Ministero della Salute 6

B2 Cosa fare se sull'astuccio non c'è spazio sufficiente per riportare tutte le HRI e l'AIC accanto al Data Matrix? È possibile distribuire le HRI su più alette? Fonte FAQ Ministero della Salute. 7

B3 Possiamo stampare il prezzo come quinta riga accanto al Data Matrix, per evitare di aggiornare gli artwork a ogni variazione di prezzo? Se l'AIC è riportato sull'aletta, può essere l'ultimo dato nel Data Matrix? Fonte FAQ Ministero della Salute 7

B4 Per i sublotti (importazione parallela) è possibile indicare una lettera identificativa accanto al numero di lotto, solo in chiaro e non nel Data Matrix? 7

B5 Un sigillo trasparente (ATD) può essere apposto sopra il Data Matrix e le HRI, nel caso di confezionamenti molto piccoli? 8

B6 Cosa accade alla dicitura "Confezione dispensata dal SSN" con il nuovo Dispositivo Carta Valori, che sostituisce il bollino e non è rimovibile? Fonte FAQ Ministero della Salute 8

B7 Quali requisiti e diciture devono avere le confezioni di medicinali destinate a campioni gratuiti? 8

C. Periodo di stabilizzazione e adempimenti normativi 8

C1 Un lotto prodotto e rilasciato dalla QP senza serializzazione prima del 9 febbraio 2027 può essere commercializzato anche dopo tale data? 8

C2 La serializzazione modifica il tracciato che ogni giorno viene trasmesso al Ministero della Salute (NSIS) con le movimentazioni dei farmaci? 9

C3 I medicinali non ancora autorizzati e impiegati nell'ambito dell'uso compassionevole (Caso 1) rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2016/161? 9

C4 Il NAMS (National Alert Management System) italiano sarà connesso all'European Alert Management System dal 9 febbraio 2027? 9

D. Operatività sull'NMVS 10

D1 È possibile effettuare il decommissioning (es. reason Destroy) su confezioni appartenenti a un lotto scaduto? Il sistema le rende inattive in automatico? 10

D2 Cosa succede se effettuo un'operazione su una confezione appartenente a un lotto richiamato (stato confezione Recalled)? 10

D3 Il sistema accetta numeri di lotto e seriali contenenti caratteri speciali? È possibile indicare "00" come giorno della data di scadenza? 10

D4 Come posso sapere se il mio scanner legge correttamente il GS1 Data Matrix? 10

D5 Cosa succede se si scansiona una confezione destinata a un altro mercato (es. Spagna)? 11

E. Onboarding dei wholesaler 11

E1 Cos'è l'onboarding all'NMVS e perché devo farlo? 11

E2 Quali documenti devo fornire per iniziare? 11

E3 Cosa devo fare durante la verifica iniziale (legitimacy check)? 11

E4 Cosa sono i test in ambiente IQE e perché devo farli? 12

E5 Mi sono arrivati i Data Matrix per i test sia in GUI sia in L4: cosa si intende per L4? 12

E6 Quali operazioni devo testare sui seriali forniti? 12

E7 Entro quando devo completare i test? 13

E8 Cosa succede dopo che ho inviato la conferma dei test? 13

E9 Quando vengono create le mie utenze in Produzione (PRD)? 13

E10 Quando posso considerare completato l'onboarding? 13

E11 Che differenza c'è tra l'ambiente di test IQE e l'ambiente di Produzione (PRD)? Le utenze IQE restano attive dopo aver ricevuto quelle di PRD? 13

F. Gestione delle utenze **14**

F1 Cosa devo fare dopo aver ricevuto le utenze in IQE? 14

F2 Ho bisogno di creare utenti Regular per i vari magazzini. A chi devo inviare i dati per creare le utenze? 14

F3 Qual è la differenza tra l'account Admin e l'account Regular? 15

F4 Come posso installare il certificato NMVS su un nuovo PC dopo aver cambiato computer? 15

G. Baseline testing per i software supplier **16**

G1 Cos'è il baseline testing e cosa comporta la sua approvazione? 16

G2 Per quali ruoli si esegue il baseline testing? 16

G3 Come verifica NMVO Italia un baseline testing? 16

G4 Quali sono i test mandatory per il ruolo Wholesaler? 17

G5 Nei log o nel portale vedo elementi che sembrano errori: devo preoccuparmi? 18

G6 Come devo preparare ed eseguire il baseline testing? 18

G7 Come va compilato il protocollo (DOC-300007-10)? 18

G8 Uno o più test mandatory risultano falliti: cosa devo fare? 19

G9 Il test summary non si apre o i log non risultano: cosa devo fare? 20

G10 Cosa succede se cambia l'utente o scade il certificato durante i test? 20

A. Codifica dei prodotti: GTIN, AIC, Product Master Data e campioni gratuiti

A1 Produciamo confezioni diverse per il canale vendita e per il canale ospedaliero, a fronte dello stesso AIC. Possiamo assegnare due GTIN distinti?

Sì, è corretto. Se le confezioni differiscono fin dall'origine (ad esempio perché il dispositivo carta valori viene annullato solo per il canale ospedaliero), è corretto utilizzare due GTIN distinti.

Per l'NMVS non ci sono problemi nel gestire più GTIN sotto lo stesso AIC, purché vengano tutti caricati sull'EU Hub. Il vincolo è che **uno stesso GTIN non può identificare due articoli diversi**.

A2 Produciamo un unico lotto destinato al canale vendita e solo successivamente alcune confezioni vengono "defustellate" (con l'annullamento del bollino) per essere destinate al canale ospedaliero. È corretto utilizzare un unico GTIN? E se in futuro producessimo lotti destinati direttamente al canale ospedaliero?

In questo scenario è corretto utilizzare **un unico GTIN**. Qualora in futuro l'azienda decida di produrre lotti destinati al canale ospedaliero, sarà corretto assegnare un GTIN dedicato.

A3 Per un medicinale distribuito sia nel canale pubblico sia in quello privato, è meglio un unico GTIN per ciascun AIC oppure un GTIN distinto per ciascun canale? Entrambe le opzioni sono supportate?

Dal punto di vista tecnico **entrambe le opzioni sono praticabili**. La normativa stabilisce che l'assegnazione del codice prodotto (GTIN) è a carico del fabbricante: la scelta dipende quindi principalmente dalle esigenze dell'azienda.

- **Un unico GTIN per AIC:** è lo standard più comune per prodotti fisicamente identici.
- **Un GTIN distinto per canale:** offre una granularità di dati superiore (ad esempio nel caso dei campioni, che hanno lo stesso AIC ma un pack size minore).

A4 Come gestire nel Product Master Data i campioni gratuiti con contenuto ridotto? Il pack size è un dato obbligatorio e, facendo riferimento all'AIC, ci sarebbe incoerenza tra il contenuto fisico e quello dichiarato.

I campioni gratuiti devono recare i dispositivi di sicurezza come il prodotto venduto, con decommissioning prima della distribuzione ai medici.

Per i campioni con contenuto ridotto è possibile **associare un GTIN dedicato** alla confezione campione e inserirlo come prodotto autonomo nel Product Master Data sul sistema. In questo modo viene meno l'incoerenza tra il contenuto fisico della confezione e i dati dichiarati.

È stato verificato con GS1 che è possibile associare a uno stesso codice AIC due GTIN distinti, nel caso in cui le confezioni differiscano per quantità di contenuto.

A5 Chi è il soggetto responsabile della disattivazione dell'identificativo unico per i medicinali forniti come campione gratuito?

L'obbligo spetta al **titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)**, che deve indicare la confezione come campione gratuito nel sistema di archivi (impostando lo stato `FREE SAMPLE`) e garantirne la disattivazione prima di fornirla alle persone autorizzate a prescriverla, come previsto dall'articolo 41 del Regolamento (UE) 2016/161 per i campioni forniti ai sensi dell'articolo 96 della direttiva 2001/83/CE.

A6 Il depositario può eseguire la disattivazione dei campioni gratuiti al posto del titolare AIC?

Sì, il depositario può effettuare l'operazione per conto del titolare AIC se ciò è espressamente previsto da un contratto scritto. Il titolare AIC rimane però l'**unico legalmente responsabile** di tale attività.

A7 Il Product Code (PC) riportato sulle confezioni dei medicinali che entrano in Italia può essere il GTIN?

Sì. Il Product Code (PC) corrisponde al GTIN, un codice numerico di 14 cifre assegnato dal fabbricante secondo gli standard GS1.

Sulla confezione, la HRI (Human Readable Interpretation) deve riportare la sigla "PC" seguita dal codice GTIN.

A8 Per l'Italia è possibile usare un NTIN che incorpori il numero di AIC, evitando di riportare l'AIC come quinta HRI (come avviene ad esempio in Spagna)?

No. I coding requirements per l'Italia sono stati integrati nell'ultima revisione della guida EMVO (EMVS Master Data Guide v.10.0 del 15 ottobre 2025).

Come previsto dal Decreto Legislativo 10/2025, per l'Italia è necessario caricare il **GTIN come Product Code** e l'**AIC (nel formato 8+1) come National Code** obbligatorio. Ai sensi del Regolamento, questo comporta l'obbligo di riportare l'AIC anche in formato leggibile dall'uomo (HRI) sulla confezione.

A9 Alcuni codici AIC hanno un suffisso "/E" o "/M" (es. 046918049/E, 035728017/M). Vanno riportati nel Product Master Data e nel Data Matrix?

No. Il codice AIC è un numero di 9 cifre: eventuali suffissi "/E" o "/M" devono essere esclusi sia dal Product Master Data sia dal Data Matrix.

A10 Come si dimostra la designazione di un depositario come "designated wholesaler" all'interno dell'NMVS?

La qualifica dei designated wholesaler può essere comprovata **esclusivamente tramite il contratto scritto** tra il depositario e il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).

Come riportato nella EMVS Master Data Guide, il Titolare è inoltre tenuto a indicare l'elenco dei wholesaler (ID, nome e indirizzo) in fase di caricamento del Product Master Data nell'EMVS. La designazione non è visibile agli utenti dell'NMVS: per questo l'Appendice 5 della EMVS Master Data Guide raccomanda di indicare titolare AIC, designated wholesaler e destinatario nei documenti di trasporto (DDT e fatture).

B. Data Matrix, HRI e confezionamento

B1 Qual è la sequenza degli elementi da codificare nel Data Matrix? Deve essere uguale per tutti i siti produttivi? *Fonte FAQ Ministero della Salute*

Come riportato nelle FAQ delle Autorità Nazionali Competenti (Allegato 2 delle istruzioni operative n. 1 ai sensi dell'art. 13, comma 4, del d. lgs. n. 10 del 6 febbraio 2025 Link: https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/All.%202%20-%20FAQ.pdf) la sequenza del codice GS1 Data Matrix e quella della relativa HRI devono **corrispondere perfettamente**. Inoltre, in conformità agli standard GS1, il GTIN deve essere posizionato **sempre per primo**.

Sequenze diverse (ad esempio GTIN + SN + SCAD + LOTTO + AIC, oppure GTIN + LOTTO + SCAD + SN + AIC) sono quindi valide, anche tra siti produttivi differenti, a condizione che:

- il GTIN mantenga la prima posizione;
- la rappresentazione HRI rispecchi fedelmente quella del Data Matrix.

B2 Cosa fare se sull'astuccio non c'è spazio sufficiente per riportare tutte le HRI e l'AIC accanto al Data Matrix? È possibile distribuire le HRI su più alette? *Fonte FAQ Ministero della Salute.*

Come da FAQ pubblicate sul sito del Ministero della Salute, (Allegato 2 delle istruzioni operative n. 1 ai sensi dell'art. 13, comma 4, del d. lgs. n. 10 del 6 febbraio 2025 Link: https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/All.%202%20-%20FAQ.pdf) le HRI devono essere **raggruppate in forma compatta e restare a fianco del Data Matrix**. Non è quindi possibile distribuire PC, SN, LOTTO e SCAD su alette diverse.

Il Decreto del 6 marzo 2025 prevede che le HRI siano, ove possibile, adiacenti al codice a barre bidimensionale, mentre l'AIC può non essere adiacente al codice ottico ma deve essere **il più vicino possibile**. L'AIC dovrebbe quindi essere preferibilmente sullo stesso pannello oppure, in base alle dimensioni dell'astuccio, su un altro lato il più vicino possibile al Data Matrix.

Per gli astucci di piccole dimensioni si invita a richiedere un riscontro ufficiale ad AIFA.

B3 Possiamo stampare il prezzo come quinta riga accanto al Data Matrix, per evitare di aggiornare gli artwork a ogni variazione di prezzo? Se l'AIC è riportato sull'aletta, può essere l'ultimo dato nel Data Matrix? *Fonte FAQ Ministero della Salute*

Come indicato nelle FAQ pubblicate sul sito del Ministero della Salute, (Allegato 2 delle istruzioni operative n. 1 ai sensi dell'art. 13, comma 4, del d. lgs. n. 10 del 6 febbraio 2025 Link: https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/All.%202%20-%20FAQ.pdf) il prezzo può essere stampato sulla quinta riga. **Il prezzo non è un elemento delle HRI** e quindi non deve essere riportato nel GS1 Data Matrix.

La sequenza delle HRI deve essere la stessa contenuta nel Data Matrix: la stringa inserita nel Data Matrix dovrà quindi seguire la disposizione adottata sulla confezione, con l'AIC come ultimo elemento.

Per ulteriori dubbi si invita a contattare le Autorità Nazionali Competenti.

B4 Per i sublotti (importazione parallela) è possibile indicare una lettera identificativa accanto al numero di lotto, solo in chiaro e non nel Data Matrix?

No. Le informazioni leggibili dall'uomo (HRI) devono costituire l'esatta interpretazione di quanto codificato nel Data Matrix. L'aggiunta di una lettera identificativa solo in chiaro, anche se staccata dal lotto, potrebbe essere interpretata come una difformità dei dati durante le verifiche manuali, aumentando il rischio di falsi allarmi di potenziale falsificazione.

B5 Un sigillo trasparente (ATD) può essere apposto sopra il Data Matrix e le HRI, nel caso di confezionamenti molto piccoli?

È una soluzione che **richiede cautela**. Un sigillo trasparente posto sopra il Data Matrix può generare riflessi o distorsioni e compromettere la corretta scansione lungo la catena di fornitura. Se la verifica delle caratteristiche di sicurezza non permette di confermare l'autenticità del medicinale a causa di problemi di lettura, il sistema attiva un allarme di potenziale falsificazione.

Si raccomanda di effettuare test di leggibilità con il fabbricante.

B6 Cosa accade alla dicitura "Confezione dispensata dal SSN" con il nuovo Dispositivo Carta Valori, che sostituisce il bollino e non è rimovibile? *Fonte FAQ Ministero della Salute*

Come indicato nelle FAQ pubblicate sul sito del Ministero della Salute, (Allegato 2 delle istruzioni operative n. 1 ai sensi dell'art. 13, comma 4, del d. lgs. n. 10 del 6 febbraio 2025 Link: https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/All.%202%20-%20FAQ.pdf) , con l'applicazione sulle confezioni del Dispositivo Carta Valori "Allegato A" la dicitura "Confezione dispensata dall'SSN" **non sarà più necessaria**.

B7 Quali requisiti e diciture devono avere le confezioni di medicinali destinate a campioni gratuiti?

In base al Regolamento Delegato (UE) 2016/161 (e relativi chiarimenti della Commissione Europea nella Q&A 8.5), **i campioni gratuiti devono recare gli stessi dispositivi di sicurezza** previsti per il prodotto destinato alla vendita.

Inoltre, per i medicinali immessi in commercio in Italia (ai sensi dell'Art. 4, comma 3 del Decreto 10/2025 sul Dispositivo Carta Valori), sulla confezione deve essere apposta, in modo ben visibile e con inchiostro indelebile, la dicitura: **«CAMPIONE GRATUITO - VIETATA LA VENDITA»**

C. Periodo di stabilizzazione e adempimenti normativi

C1 Un lotto prodotto e rilasciato dalla QP senza serializzazione prima del 9 febbraio 2027 può essere commercializzato anche dopo tale data?

Sì. Ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo 10/2025, durante il periodo di stabilizzazione (dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027) i lotti possono essere rilasciati con l'attuale bollino, senza dispositivi di sicurezza di serializzazione.

Tali lotti possono rimanere sul mercato fino alla data di scadenza (anche oltre il 9 febbraio 2027), senza necessità di essere ri-confezionati o ri-etichettati.

C2 La serializzazione modifica il tracciato che ogni giorno viene trasmesso al Ministero della Salute (NSIS) con le movimentazioni dei farmaci?

L'articolo 2 del decreto 16 giugno 2026 prevede che produttori, depositari e grossisti trasmettano alla Banca Dati Centrale le movimentazioni delle confezioni di medicinali, incluse le fuoriuscite dal canale distributivo, secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico allegato al decreto, con riferimento alle seguenti informazioni:

a) il mittente;
b) il codice identificativo dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, rilasciato da AIFA;

c) il corrispondente numero di confezioni;
d) il destinatario della fornitura;
e) ove previsto, il lotto di produzione e la data di scadenza;
f) il valore economico delle forniture direttamente a carico delle strutture del SSN.

Produttori, depositari e grossisti **continuano quindi a trasmettere i dati MOV e FAT**. La trasmissione alla Banca Dati Centrale resta distinta da quella verso l'NMVS: i due flussi non si sostituiscono.

C3 I medicinali non ancora autorizzati e impiegati nell'ambito dell'uso compassionevole rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2016/161?

No. Trattandosi di medicinali privi di AIC, perché ancora in fase di studio e non autorizzati al commercio, sono esclusi dalle regole sulle caratteristiche di sicurezza del Regolamento (UE) 2016/161, come confermato anche dalla Q&A 1.6 della Commissione Europea.

C4 Il NAMS (National Alert Management System) italiano sarà connesso all'European Alert Management System dal 9 febbraio 2027?

L'obiettivo di NMVO Italia è avere il **NAMS italiano collegato all'AMS europeo dal 9 febbraio 2027**.

D. Operatività sull'NMVS

D1 È possibile effettuare il decommissioning (es. reason Destroy) su confezioni appartenenti a un lotto scaduto? Il sistema le rende inattive in automatico?

No, e non è necessario. Lo stato di una confezione appartenente a un lotto scaduto viene impostato **automaticamente dal sistema come INACTIVE (Reason EXPIRED)**, anche se il relativo codice seriale non ha mai registrato alcuna transazione (era in stato "active" al momento della scadenza).

Su queste confezioni non è possibile effettuare ulteriori transazioni (es. Destroy, Stolen, Lock): il sistema risponde con l'errore `NMVS_NC_PCK_30` senza generare alert. Gli alert si generano solo per le confezioni con proprietà "Checked Out".

D2 Cosa succede se effettuo un'operazione su una confezione appartenente a un lotto richiamato (stato confezione Recalled)?

Su queste confezioni non è possibile effettuare ulteriori transazioni (es. Destroy, Stolen, Lock): il sistema risponde con l'errore `NMVS_NC_PCK_30` senza generare alert. Lo stesso comportamento vale per i lotti ritirati (WITHDRAWN).

D3 Il sistema accetta numeri di lotto e seriali contenenti caratteri speciali? È possibile indicare "00" come giorno della data di scadenza?

Dal punto di vista tecnico, il sistema consente l'inserimento di **caratteri speciali** (es. punti, trattini, percentuali) sia nel numero di lotto sia nel numero di serie, in conformità con le specifiche GS1. Le Q&A della Commissione europea (2.23) raccomandano comunque di preferire i caratteri maiuscoli e di evitare i caratteri speciali, per ridurre gli errori di lettura e di inserimento manuale.

Per quanto riguarda la data di scadenza con **giorno "00"**, l'EU Hub accetta tale valore, intendendolo come l'ultimo giorno del mese indicato.

Il sistema è quindi abilitato a gestire entrambe le casistiche.

D4 Come posso sapere se il mio scanner legge correttamente il GS1 Data Matrix?

È necessario contattare il proprio fornitore e verificare con lui. NMVO Italia mette inoltre a disposizione una pagina informativa dedicata con i feedback dei principali produttori di scanner: https://www.nmvoitalia.it/pistole-scanner-data-matrix/

D5 Cosa succede se si scansiona una confezione destinata a un altro mercato (es. Spagna)?

Quando viene scansionato il Data Matrix di una confezione destinata a un mercato estero, il sistema non rifiuta l'operazione ma attiva una procedura automatica chiamata **Intermarket Transaction (IMT)**.

Il flusso di verifica si articola nei seguenti passaggi:

1. **Controllo locale:** l'NMVS locale effettua una verifica iniziale nel proprio database.
2. **Inoltro all'EU Hub:** non trovando i dati del codice seriale nel proprio repository, l'NMVS inoltra la richiesta di verifica all'EU Hub.
3. **Individuazione del paese competente:** l'EU Hub individua il Sistema Nazionale di pertinenza (in questo caso quello spagnolo) e gli inoltra la richiesta.
4. **Verifica e risposta:** l'NMVS di destinazione verifica nei propri archivi l'esistenza e lo stato dell'identificativo univoco (ad esempio "Active"). L'esito viene trasmesso all'EU Hub, che lo reindirizza all'NMVS locale per confermare l'operazione all'utente.
5. **Sincronizzazione:** viene infine aggiornato lo stato negli archivi nazionali interessati.

In una Intermarket Transaction l'NMVS non restituisce i dati anagrafici del prodotto; inoltre, la risposta riporta la notifica NMVS_NOTIFY_IMT_01.

E. Onboarding dei wholesaler

E1 Cos'è l'onboarding all'NMVS e perché devo farlo?

È il processo che vi abilita a operare sul National Medicines Verification System italiano in qualità di Wholesaler, con la creazione delle vostre utenze e la verifica che i vostri sistemi comunichino correttamente con l'NMVS.

E2 Quali documenti devo fornire per iniziare?

La documentazione di autorizzazione all'esercizio dell'attività di distribuzione (con partita IVA, sede legale e punto operativo) e il materiale integrativo richiesto nella richiesta iniziale di onboarding. NMVO Italia verificherà questi dati e avvierà il processo di onboarding.

E3 Cosa devo fare durante la verifica iniziale (legitimacy check)?

Non è richiesta alcuna azione da parte vostra. NMVO Italia effettua le dovute verifiche sulla documentazione ricevuta: se tutto coincide, il processo prosegue automaticamente, senza bisogno di ulteriori input da parte vostra in questa fase.

E4 Cosa sono i test in ambiente IQE e perché devo farli?

IQE è l'ambiente di quality/test dell'NMVS. Prima di operare in produzione dovete verificare che le vostre interfacce (portale NMVS e, se presente, sistema integrato L4) funzionino correttamente, usando un pool di seriali di prova (Data Matrix) che vi verrà fornito.

Se nel modulo di richiesta di onboarding avete dichiarato di possedere un sistema integrato, è necessario effettuare i test anche attraverso questa interfaccia. **Non è possibile proseguire con l'onboarding senza aver effettuato i test su entrambe le interfacce** (se in possesso di entrambe).

E5 Mi sono arrivati i Data Matrix per i test sia in GUI sia in L4: cosa si intende per L4?

Per **L4** si intende un **sistema integrato esterno**, cioè un sistema di integrazione tecnica che si collega all'NMVS (ad esempio tramite API), a differenza della GUI, cioè l'interfaccia grafica del portale NMVS.

Se nel modulo di richiesta di onboarding avete risposto **"Sì"** alla voce "4. Integrazione Tecnica Sistema esterno presente", è necessario eseguire i test anche tramite quello specifico sistema di integrazione tecnica di cui la società dispone.

E6 Quali operazioni devo testare sui seriali forniti?

Le operazioni da testare sono, nell'ordine:

1. **Verify**;
2. **Dispensing** (decommissioning);
3. **Undo Dispensing**, sullo stesso seriale appena dispensato;
4. **Destroy** o **Stolen**, su un seriale diverso (operazione irreversibile, da eseguire per ultima).

Se disponete di un sistema L4 connesso, ripetete la stessa sequenza anche su quell'interfaccia.

Insieme ai seriali viene fornita una tabella, da compilare una volta eseguiti i test, con i seriali effettivamente utilizzati. Come indicato in tabella, le prime tre operazioni vanno eseguite sullo stesso seriale scelto, mentre la quarta (irreversibile) deve essere eseguita su un altro seriale.

Vengono forniti più seriali del necessario, nel caso si abbiano problemi con alcuni di essi.

E7 Entro quando devo completare i test?

> **TERMINE**
> Entro **7 giorni** dalla ricezione della mail con i seriali, confermando l'esecuzione e restituendo la tabella con i seriali effettivamente utilizzati.

Se si superano i 7 giorni, NMVO Italia non assicura la linearità temporale del processo di onboarding, che potrebbe concludersi in un tempo maggiore perché la richiesta perde priorità e slitta in coda.

E8 Cosa succede dopo che ho inviato la conferma dei test?

NMVO Italia scarica dal sistema il report per ogni seriale utilizzato e avvia la procedura di convalida dei test per la verifica delle evidenze. Se l'esito è positivo, viene finalizzata la checklist IQE e si autorizza il passaggio alla creazione delle utenze in ambiente di Produzione.

E9 Quando vengono create le mie utenze in Produzione (PRD)?

Solo dopo la conferma dell'esito positivo dei test in IQE. A quel punto NMVO Italia richiede a IPZS la creazione del Client e delle utenze in ambiente di Produzione, con gli stessi dati e ruoli già verificati in IQE.

E10 Quando posso considerare completato l'onboarding?

Dopo aver ricevuto le utenze in ambiente di Produzione, vi verrà chiesto di confermare via mail di averle ricevute e di esservi registrati correttamente. Solo a quel punto il processo si considera concluso anche formalmente.

E11 Che differenza c'è tra l'ambiente di test IQE e l'ambiente di Produzione (PRD)? Le utenze IQE restano attive dopo aver ricevuto quelle di PRD?

I due ambienti sono **distinti e indipendenti, ma funzionalmente identici**.

Le utenze IQE restano attive, anche dopo aver ricevuto le utenze di PRD.

IQE Ambiente di test	PRD Ambiente reale (live)
• **Finalità:** ideato e pensato appositamente per eseguire test e prove. • **Operazioni di test:** possono essere eseguite senza alcun problema. • **Utenze:** restano attive anche dopo la ricezione di quelle di PRD.	• **Finalità:** vi si gestiscono dati e operazioni reali. • **Operazioni di test:** severamente vietate. • **Utenze:** ricevute dopo l'esito positivo dei test in IQE.

> **DIVIETO**
> Sull'ambiente di PRD è **severamente vietato** effettuare operazioni di test. Le prove vanno eseguite nell'ambiente di consolidamento IQE, ideato e pensato proprio a questo scopo.

F. Gestione delle utenze

F1 Cosa devo fare dopo aver ricevuto le utenze in IQE?

> **MOLTO IMPORTANTE**
> Una volta ricevute le utenze in IQE, utilizzate l'utente **ADMIN** per creare immediatamente un ulteriore utente ADMIN, da utilizzare anche come back-up per la gestione dell'amministrazione delle utenze. Se un'utenza ADMIN si blocca, è l'altro ADMIN a sbloccarla. Fate lo stesso quando ricevete le utenze di Produzione: IQE e Produzione hanno utenze separate.

F2 Ho bisogno di creare utenti Regular per i vari magazzini. A chi devo inviare i dati per creare le utenze?

Non è necessario inviare alcun dato. Una volta ricevute le credenziali di accesso all'ambiente IQE, l'utente con profilo Admin, tramite il Client ID, ha piena autonomia nel creare tutti i profili aggiuntivi desiderati, siano essi "Regular" o ulteriori "Admin".

Pertanto, per eventuali magazzini aggiuntivi (ad esempio Cremona e Padova) è possibile procedere direttamente alla configurazione delle utenze all'interno della stessa organizzazione "Wholesaler XXX", senza la necessità di effettuare una nuova registrazione da zero.

F3 Qual è la differenza tra l'account Admin e l'account Regular?

ADMIN Gestisce gli utenti e i certificati dell'NMVS	REGULAR Esegue le operazioni di verifica e dispensazione sull'NMVS
• **Responsabilità:** continuità operativa, sicurezza informatica e gestione delle credenziali della struttura. • **Attività chiave:** gestione del ciclo di vita degli utenti, rinnovo dei certificati digitali/API, escalation delle problematiche del sistema. • **Perimetro delle attività:** gestione di utenti e certificati; nessuna operatività sulle confezioni.	• **Responsabilità:** tracciabilità ed erogazione sicura del farmaco al paziente. • **Attività chiave:** verifica dello stato, disattivazione (Decommissioning) e ripristino (Undo) del codice seriale. • **Perimetro delle attività:** operazioni sulle confezioni.

F4 Come posso installare il certificato NMVS su un nuovo PC dopo aver cambiato computer?

È possibile trasferire e installare lo stesso certificato sul nuovo PC **importando il file del certificato**. Durante la procedura di installazione verrà richiesta la passphrase inserita al momento del primo scaricamento/installazione.

> **NOTA IMPORTANTE**
> Consigliamo vivamente di **conservare e archiviare in modo sicuro la "passphrase"**, poiché sarà necessaria per abilitare il certificato su eventuali altri dispositivi.

G. Baseline testing per i software supplier

G1 Cos'è il baseline testing e cosa comporta la sua approvazione?

Il baseline testing attesta, sul piano funzionale, che un prodotto software in una determinata versione scambia correttamente i messaggi con l'NMVS. Viene eseguito dal software supplier sulla Sandbox e sottomesso sul Software Supplier Portal, dove NMVO Italia lo verifica. I test mandatory costituiscono il requisito minimo per la connessione al NMVS italiano.

> **COSA COMPORTA L'APPROVAZIONE**
> Il baseline testing approvato vale **solo per quel prodotto in quella versione**. Non è una certificazione generale del software e **non dà accesso agli ambienti IQE o di Produzione**: ogni cliente deve completare il proprio onboarding con NMVO Italia.

Il modulo di onboarding chiede ai clienti il nome e la versione del prodotto e l'evidenza del baseline testing. Se una nuova versione modifica la connettività con il NMVS, il baseline testing va ripetuto.

Il processo di onboarding è descritto nella pagina: https://www.nmvoitalia.it/onboarding-nmvs-depositari-e-grossisti/

G2 Per quali ruoli si esegue il baseline testing?

Al momento NMVO Italia abilita la connessione da sistema soltanto per questo ruolo: **Wholesaler.** Farmacie e strutture sanitarie seguono percorsi diversi.

Un baseline testing eseguito e sottomesso per più ruoli (Wholesaler, Pharmacy, Hospital) viene rifiutato. In questo caso la procedura va ripetuta selezionando il solo ruolo Wholesaler.

G3 Come verifica NMVO Italia un baseline testing?

NMVO Italia effettua tre controlli sul Software Supplier Portal, nell'ordine indicato. **Basta un controllo non superato** per rifiutare la sottomissione e chiedere una nuova esecuzione.

1. **Test summary.** Per il ruolo richiesto l'esito deve essere "Tests passed: YES" e tutti i test mandatory devono avere "Test Passed = YES". Un test optional fallito o non eseguito non blocca l'approvazione. Fa fede la colonna "Test Passed" del singolo test case: il risultato generale può riportare NO anche quando i test case sono passati.
2. **Protocollo firmato.** Deve essere un PDF, compilato e firmato correttamente e coerente con il summary (vedi G7).
3. **Log delle transazioni.** Devono essere presenti e riferiti allo stesso test pack del summary.

Il motivo di un eventuale rifiuto arriva con la mail automatica del portale. Se i motivi sono più di uno, vengono indicati tutti insieme, in modo da poter correggere tutto in un solo passaggio.

G4 Quali sono i test mandatory per il ruolo Wholesaler?

Per il ruolo Wholesaler i test mandatory sono **26** e devono risultare tutti superati. Nei test negativi il return code atteso è un codice di errore (righe evidenziate). Riferimento: DOC-300007-10 Baseline Testing Protocol.

Test case	Descrizione	Esito atteso
TC-G110-01	Verify single pack – Active	`NMVS_SUCCESS`
TC-G115-01	Bulk verify – PK004–PK008 Active	`NMVS_SUCCESS`
TC-G115-15	Bulk verify not successful – product code modificato	`NMVS_NC_PC_01`
TC-G120-01	Dispense single pack	`NMVS_SUCCESS`
TC-G121-07	Undo dispense su pack inesistente – seriale modificato	`NMVS_NC_PC_02`
TC-G125-01	Bulk dispense	`NMVS_SUCCESS`
TC-G125-05	Bulk dispense not successful – pack già Inactive	`NMVS_NC_PCK_19`
TC-G127-01	Bulk undo dispense	`NMVS_SUCCESS`
TC-G130-01 · TC-G135-01	Destroy single / bulk	`NMVS_SUCCESS`
TC-G140-01 · TC-G141-01	Export / undo export single (con G110 prima e dopo)	`NMVS_SUCCESS`
TC-G145-01 · TC-G147-01	Bulk export / bulk undo export	`NMVS_SUCCESS`
TC-G150-01 · TC-G155-01 · TC-G157-01	Sample single / bulk / bulk undo	`NMVS_SUCCESS`
TC-G160-01 · TC-G161-01	Free sample / undo (con G110 prima e dopo)	`NMVS_SUCCESS`
TC-G165-01 · TC-G167-01	Bulk free sample / bulk undo	`NMVS_SUCCESS`
TC-G170-01 · TC-G171-01 · TC-G175-01	Lock single / undo (con G110) / bulk	`NMVS_SUCCESS`
TC-G180-01 · TC-G185-01	Stolen single / bulk	`NMVS_SUCCESS`

Test optional (non bloccanti): TC-G110-19, TC-G120-12, TC-G120-13, TC-G120-14, TC-G120-15, TC-G120-16, TC-G120-17, TC-G121-11.

G5 Nei log o nel portale vedo elementi che sembrano errori: devo preoccuparmi?

Non necessariamente. Tre casi frequenti:

- **Return code in rosso nei log.** Nei test negativi il codice di errore è l'esito atteso: ad esempio, per il TC-G115-15 il risultato corretto è `NMVS_NC_PC_01`. I codici attesi sono riportati nella tabella della domanda G4.
- **Segnaposto nel summary.** Accanto a "Last successful test" può comparire la scritta `{{date, intlDate}}`: è un difetto grafico del portale e non dipende da come sono stati eseguiti i test.
- **Numerazione del protocollo.** Nella tabella della sezione 7 del DOC-300007-10 la colonna SN riparte da 18 dopo il 25, quindi i numeri da 18 a 25 compaiono due volte. Nelle comunicazioni citate sempre il Test Case ID e non il numero SN.

G6 Come devo preparare ed eseguire il baseline testing?

- **Istanza e ruolo.** Selezionate "Italy" come NMVS country (se non è disponibile, effettuate una nuova registrazione al portale per l'istanza italiana) e il solo ruolo Wholesaler. NMVO Italia vede soltanto le sottomissioni dell'istanza Italia.
- **Test pack.** Scaricatelo dalla sezione "Baseline Testing". I pack di "Test & Fix" servono per le prove e non vanno sottomessi: solo i pack di Baseline Testing producono l'esito pass/fail verso NMVO. Non scaricate un pack di Baseline Testing per fare prove: da quel momento NMVO Italia riceve in automatico l'esito di ogni test.
- **Nome nelle richieste.** L'attributo name del tag UserSoftware deve essere identico al nome del test pack scaricato (DOC-304012, sezione 6.3).
- **Test Documentation.** Usate la versione corrispondente alla release attiva in Sandbox (DOC-304012)
- **Utente.** Eseguite tutti i test con lo stesso utente con cui è stato creato il test pack.
- **Documenti aggiornati.** Utilizzate le versioni correnti del protocollo (DOC-300007) e della Test Documentation. Non sono accettate evidenze di anni precedenti, di un altro paese o su un protocollo non più in vigore.
- **Caricamento.** Caricate sul portale protocollo il protocollo firmato a valle dei test eseguiti. Una sottomissione incompleta, o eseguita su un'altra istanza nazionale, non risulta visibile a NMVO Italia.

G7 Come va compilato il protocollo (DOC-300007-10)?

- **Formato.** Il protocollo va caricato in **PDF**, non in Word.

- **Sezione 9 – Baseline Testing Protocol Approval.** Va compilata (nome, titolo, ruolo, data) e firmata. Sono accettate sia la scansione di una firma autografa sia la firma elettronica.
- **Sezione 4 – Test Information.** Riporta il **nome e la versione del software testato**, non il nome del test pack, che va invece indicato nella sezione 11.3 "Test Pack used". Nome e versione devono coincidere con quelli che i vostri clienti dichiareranno nel modulo di onboarding (sezione 4, Integrazione tecnica). In "Resp. NMVO" indicate NMVO Italia.
- **Sezione 7.** Compilate la tabella partendo dai risultati del summary: ogni PASS del protocollo deve corrispondere a un YES del summary. I test non eseguiti vanno dichiarati e motivati nella colonna "Comments". I test non pertinenti al ruolo (ad esempio TC-G195-01 Mixed Bulk, richiesto solo per Pharmacy e Hospital) vanno marcati come non applicabili e non come PASS.

Un protocollo non coerente con summary e log visibili da NMVO Italia, ad esempio con test dichiarati PASS senza riscontro, non è un'evidenza affidabile e comporta il rifiuto, anche quando i test tecnici sono andati bene. Se il protocollo è in Word o privo di firma, vi verrà chiesto di caricare il protocollo firmato in PDF.

G8 Uno o più test mandatory risultano falliti: cosa devo fare?

Il tool di valutazione confronta ogni richiesta **esattamente** con i dati e la sequenza della Test Documentation: un test può quindi fallire per i dati utilizzati o per la sequenza delle operazioni e non per la funzionalità del software.

Rileggete il test case prima di eseguirlo, verificate dati e passi rispetto al DOC-304012 nella versione corrispondente alla release attiva in Sandbox e ripetete il baseline testing con un nuovo test pack scaricato dalla sezione "Baseline Testing". Tutti i test mandatory del ruolo Wholesaler devono risultare superati. Il tool si ferma inoltre al primo controllo non superato di ogni sequenza di richieste: un test fallito non conferma che i passi successivi fossero corretti.

Casi ricorrenti:

- **TC-G115-01:** vanno usati PK004–PK008 (un errore frequente è usare PK003–PK007).
- **TC-G115-15:** va cambiata la prima cifra del product code. Esito atteso `NMVS_NC_PC_01`.
- **TC-G121-07:** va cambiato il serial number del pack prima dell'undo. Esito atteso `NMVS_NC_PC_02`. Se il seriale non viene modificato l'undo riesce e il test fallisce.
- **TC-G141-01, TC-G161-01, TC-G171-01:** vanno eseguiti anche i G110 prima e dopo, come previsto dal test case.
- **TC-G120-15 (optional):** il seriale cambia con la release. In CORE-8.00 la descrizione indica SN0XY7188 ma la tabella SN0XY7171; in CORE-9.00 è SN0XY7088.
- **Test bulk:** i pack devono seguire l'ordine indicato nel test case (Pack1, Pack2, ...).

NMVO Italia non può modificare l'esito del tool di valutazione, nemmeno quando il test appare funzionalmente corretto (ad esempio per seriali nel bulk in un ordine diverso): la regola è la stessa per tutti i software supplier. In questi casi il test va ripetuto rispettando dati e ordine del test case.

G9 Il test summary non si apre o i log non risultano: cosa devo fare?

Senza summary NMVO Italia non può verificare l'esecuzione. Il summary si genera dai log delle transazioni del test pack: se i log non sono collegati al test pack, il summary non esiste. Verificate che:

- l'attributo name del tag UserSoftware sia identico al nome del test pack (DOC-304012, sezione 6.3);
- il test pack sia stato scaricato dalla sezione "Baseline Testing" e non da "Test & Fix".

Poi ripetete il baseline testing e inviate anche il file di log nel formato originale a nmvs_account_setup@nmvo-italia.it.

Se l'errore si ripresenta (ad esempio un errore 400 all'apertura del summary), aprite un ticket a helpdesk@nmvs.eu, che è il canale per i problemi di Sandbox e portale (DOC-304012, sezione 4). Riportate il numero del ticket nel protocollo, nel campo "Incident Number at Arvato", e comunicatelo a NMVO Italia, che seguirà il caso con Arvato.

> **DA RICORDARE**
> L'approvazione avviene **solo sul portale**, dove summary e log sono generati dal sistema. I documenti inviati via mail non possono sostituirli.

G10 Cosa succede se cambia l'utente o scade il certificato durante i test?

Il test pack e la catena di transazioni sono legati all'utente che li esegue. Se il test pack è stato creato con un utente e i test sono stati eseguiti con un altro (ad esempio per un certificato scaduto o un nuovo username), alcuni test falliscono: gli undo, per esempio, non riescono perché l'utente dell'undo non è quello del dispense.

In questo caso create un **nuovo test pack** con l'utente attivo ed eseguite di nuovo l'intero baseline testing con quell'utente.