nmvoITALIA
National Medicines Verification Organization

Training material Strutture Sanitarie (Strutture di ricovero e cura)

Document ID	**NMVOItalia-DOC-029**
Version	**0,1 (bozza)**
SOP reference	**NMVOItalia-SOP-016**
Pages	**23**

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
0.1	Prima bozza

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

TABLE OF CONTENTS

1 ACRONIMI E DEFINIZIONI 3
1.1 SISTEMA E AMBIENTI 4
1.2 DATI DEL CODICE DATA MATRIX 4
1.3 RUOLI E SOGGETTI 4
1.4 PROCESSI E ATTIVITÀ 5
1.5 STATI DELLE CONFEZIONI 5
1.6 PROTOCOLLI E STANDARD TECNICI 5
2 AMBIENTI IQE E PROD: COSA SONO E COME USARLI 6
3 INTRODUZIONE 7
3.1 CABINA DI REGIA E RUOLI 8
3.2 MODALITÀ DI CONNESSIONE ALL'NMVS 8
4 FASE 1 – RICOGNIZIONE E LEGITIMACY CHECK (CABINA DI REGIA) 9
4.1 FILE EXCEL DI RICOGNIZIONE 9
4.2 DATI DA COMPILARE 9
4.3 RUOLI ADMIN E REGULAR 9
4.4 LEGITIMACY CHECK 9
5 FASE 2 – CONNESSIONE DIRETTA (GUI): ACCREDITAMENTO IN PRODUZIONE 10
5.1 PANORAMICA DEL PERCORSO 10
5.2 CREAZIONE DELLE UTENZE E CONSEGNA DEI CERTIFICATI 10
5.3 REGISTRAZIONE AL PORTALE NMVS E PRIMO ACCESSO 10
5.4 USO DEL PORTALE NMVS TRAMITE GUI 16
5.5 OPERAZIONI SUL NMVS TRAMITE GUI 16
6 FASE 3 – CONNESSIONE TRAMITE ERP O L4: ACCREDITAMENTO IN IQE E PRODUZIONE 21
6.1 PANORAMICA E RESPONSABILITÀ 22
6.2 REGISTRAZIONE DEL FORNITORE SUL SOFTWARE SUPPLIER PORTAL 22
6.3 BASELINE TESTING IN SANDBOX 23
6.4 INVIO DELLE EVIDENZE A NMVO ITALIA 32
6.5 AMBIENTE IQE: UTENZE DI TEST E TEST DI FUNZIONAMENTO 32
6.6 VERIFICA NMVO E ACCREDITAMENTO IN PRODUZIONE 32
6.7 CARATTERISTICHE TECNICHE E DI SICUREZZA 32
6.8 TRANSAZIONI ABILITATE VIA WEB SERVICE 33
7 SUPPORTO E CONTATTI 33
8 GLOSSARIO 33

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

1 ACRONIMI E DEFINIZIONI

1.1 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 della struttura sanitaria e il sistema NMVS.
WS	Web Service — modalità di connessione tramite API, per le strutture sanitarie con sistema esterno (WMS/ERP) interfacciato con NMVS.

1.2 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).

1.3 RUOLI E SOGGETTI

Acronimo / Termine	Definizione
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco — autorità competente nazionale.
SPOC	Single Point of Contact — referente operativo della struttura sanitaria, 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 della struttura sanitaria. Un Client può avere più utenti associati (ADMIN e REGULAR).

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

Acronimo / Termine	Definizione
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 della struttura sanitaria, potenzialmente interfacciato con NMVS via API.
SW	Software (supplier) — fornitore del software di serializzazione della struttura sanitaria.

1.4 PROCESSI E ATTIVITÀ

Acronimo / Termine	Definizione
Baseline Testing	Test obbligatorio per chi si collega tramite ERP o L4, è eseguito dal fornitore software in IQE prima dell'onboarding della struttura sanitaria, per verificare la compatibilità tecnica del sistema con NMVS.
Legitimacy Check	Verifica di legittimità necessaria a NMVO Italia per accreditare struttura sanitaria al NMVS.

1.5 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.
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.

1.6 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.

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

2 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 della struttura sanitaria all'atto della dispensazione. Le strutture che si collegano tramite GUI, accederanno direttamente in PROD.

La struttura sanitaria 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.

3 INTRODUZIONE

Questo documento di training descrive il processo di onboarding delle **Strutture Sanitarie** di ricovero e cura (pubbliche e private accreditate) al National Medicines Verification System (NMVS) gestito da NMVO Italia, in attuazione del Regolamento Delegato (UE) 2016/161 e del D.Lgs. 10/2025. Per poter effettuare sulle confezioni le operazioni di verifica e disattivazione (decommissioning), le strutture devono essere preventivamente accreditate sul NMVS.

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.

Il processo è governato dalla Cabina di regia, composta da rappresentanti del Ministero della Salute, di NMVO Italia e dei Referenti delle Regioni/Province Autonome, e si articola in tre fasi.

Le fasi non sono consequenziali: la Fase 1 è comune a tutte le strutture, mentre la Fase 2 e la Fase 3 sono percorsi alternativi e indipendenti tra loro, da seguire in base alla modalità di connessione scelta.

(1) **Fase 1 – Ricognizione e Legitimacy Check:** le strutture, i relativi dati ed utenti vengono censiti dai Referenti regionali ed inviati a NMVO Italia. Questi dati costituiscono il legitimacy check;
(2) **Fase 2 – Connessione diretta (GUI):** per le strutture che si collegano al NMVS solo tramite browser, le utenze vengono create direttamente in ambiente di Produzione (PRD), senza passaggio in IQE. Il percorso si conclude con questa fase;
(3) **Fase 3 – Connessione tramite gestionale (ERP) o software L4:** per tutte le altre strutture, il fornitore esegue il Baseline Testing in Sandbox, la struttura viene accreditata in ambiente IQE per i test di funzionamento e solo dopo la verifica di NMVO Italia in PRD. Questa fase sostituisce la Fase 2.

In sintesi, tutte le strutture partono dalla Fase 1; se la connessione è solo GUI si prosegue con la Fase 2, altrimenti (ERP o L4) con la Fase 3:

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

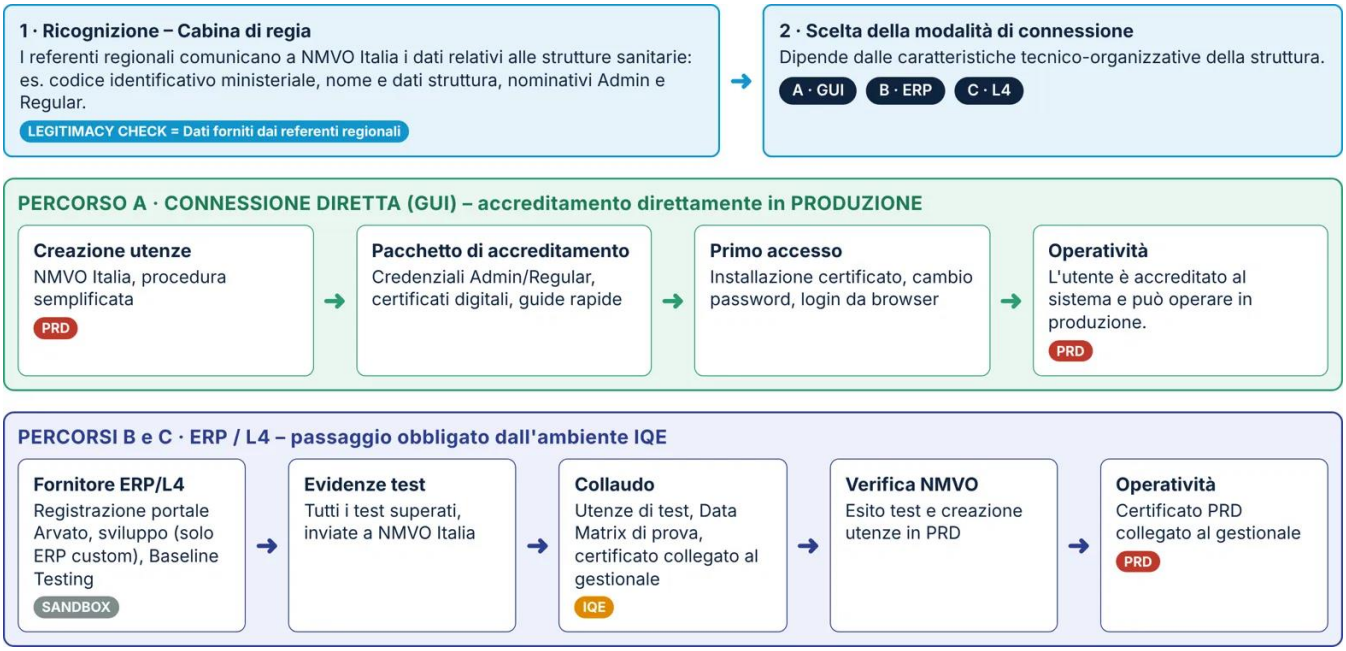


Figura 1 – Onboarding strutture sanitarie: flusso generale

3.1 CABINA DI REGIA E RUOLI

Il flusso di onboarding coinvolge i seguenti soggetti:

Soggetto	Ruolo nel processo
Ministero della Salute (DGDMF)	Promuove la Cabina di regia e definisce, in raccordo con NMVO Italia, priorità e tempistiche di collegamento delle strutture.
NMVO Italia	Gestisce il NMVS, riceve i dati consolidati dai referenti regionali, crea le utenze, verifica i test per le connessioni ERP/L4 e mette a disposizione il materiale di training.
Referenti regionali / Province Autonome e NCA	Partecipano alla Cabina di regia, mappano le strutture e i relativi utenti, e sono il punto di contatto per le strutture del proprio territorio.
Struttura sanitaria	Sceglie la modalità di connessione, indica gli utenti (Admin e Regular), installa i certificati sui terminali abilitati e opera sul NMVS.
Fornitore ERP / L4	Solo per le connessioni tramite gestionale ERP o software L4: si registra sul portale Arvato, sviluppa l'integrazione (se ERP custom), esegue il Baseline Testing e trasmette le evidenze.

3.2 MODALITÀ DI CONNESSIONE ALL'NMVS

Esistono **tre modalità alternative** per collegare la struttura al NMVS. La scelta dipende dalle caratteristiche tecnico-organizzative di ciascuna struttura.

Modalità	Descrizione	Ambiente di accreditamento	Test richiesti
A – GUI (accesso semplificato da browser)	Accesso al portale web NMVS da browser (Chrome, Edge, ecc.) con certificato digitale installato sul terminale.	**Direttamente PRD**	Nessun test in Sandbox o IQE.

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

Modalità	Descrizione	Ambiente di accreditamento	Test richiesti
B – ERP (gestionale della struttura)	Collegamento tramite il gestionale presente nella struttura, che richiede un'evoluzione per l'integrazione con NMVS.	**IQE**, poi PRD	Baseline Testing in Sandbox e test di funzionamento in IQE.
C – L4 (soluzione di mercato per la serializzazione)	Collegamento tramite software specifico per la gestione della serializzazione, già disponibile sul mercato.	**IQE**, poi PRD	Baseline Testing in Sandbox e test di funzionamento in IQE.

Pre-requisiti comuni a tutte le modalità:

- almeno 2 utenti Admin e 1 utente Regular con indirizzo e-mail nominativo;
- scanner nei punti di dispensazione compatibili con la lettura del GS1 Data Matrix;
- terminali abilitati sui quali installare il certificato digitale di sicurezza.

4 FASE 1 – RICOGNIZIONE E LEGITIMACY CHECK (CABINA DI REGIA)

4.1 FILE EXCEL DI RICOGNIZIONE

NMVO Italia invia a ciascun referente regionale, un file excel per rilevare i dati delle strutture da accreditare e i nominativi delle persone per cui richiedere le utenze di sistema (Admin e Regular).

4.2 DATI DA COMPILARE

I file devono essere compilati **in tutti i campi**, e per ciascuna struttura occorre indicare:

- **ragione sociale** della struttura;
- **Codice univoco ministeriale** della struttura, da imputare correttamente;
- i **nominativi degli utenti** per cui creare le utenze di sistema (Admin e Regular), con **indirizzi e-mail nominativi**, riferiti alla singola persona.

> **Nota:** per ogni struttura devono essere indicati almeno 3 nominativi: **2 Admin e 1 Regular**. L'indirizzo e-mail inserito è quello a cui verranno associate le utenze e inviate le comunicazioni di sistema: un errore comporta ritardi nell'accreditamento.

4.3 RUOLI ADMIN E REGULAR

	Utente REGULAR (profilo operativo)	Utente ADMIN (profilo amministrativo)
Funzione	Esegue le operazioni di verifica e dispensazione sul NMVS.	Gestisce gli utenti e i certificati del NMVS.
Attività chiave	Verifica dello stato, disattivazione (decommissioning) e ripristino (Undo) del codice seriale.	Gestione del ciclo di vita degli utenti, rinnovo certificati digitali/API, escalation delle problematiche di sistema.
Perimetro	Operazioni su confezioni.	Gestione utenti e certificati; nessuna operatività di disattivazione sulle confezioni.
Destinatari tipici	Farmacisti ospedalieri, Tecnici di Farmacia, Addetti alla logistica di magazzino.	Amministratori di sistema IT, Referenti SIO, Responsabili di Farmacia ospedaliera (con delega IT/Qualità).

4.4 LEGITIMACY CHECK

Nessuna informazione riservata del NMVS può essere accessibile a persone o organizzazioni non autorizzate. Per le strutture sanitarie questa verifica **(legitimacy check) è rappresentato dai dati** condivisi dai Referenti regionali.

La Cabina di regia, attraverso i Referenti regionali, conferma:

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

- il perimetro e la classificazione/codifica delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate (anagrafiche, codici ministeriali);
- la corrispondenza tra struttura e utenti indicati (nominativi ed e-mail);
- l'eventuale presenza e accreditamento di enti centralizzati di gestione logistica a livello regionale.

Solo le strutture e gli utenti presenti nei file validati dalla Cabina di regia vengono accreditati. Non è richiesto alle singole strutture l'invio di autorizzazioni o licenze a NMVO Italia.

5 FASE 2 – CONNESSIONE DIRETTA (GUI): ACCREDITAMENTO IN PRODUZIONE

5.1 PANORAMICA DEL PERCORSO

Per le strutture che si collegano al NMVS tramite l'interfaccia web, l'accreditamento è **semplificato** e avviene **direttamente in ambiente PRD**:

1. i Referenti regionali trasmettono a NMVO Italia i dati (Fase 1);
2. NMVO Italia, con il supporto di IPZS, crea le utenze Admin e Regular direttamente in Produzione;
3. le credenziali e i certificati digitali vengono resi disponibili alle strutture;
4. la struttura installa i certificati sui terminali abilitati, effettua il primo accesso ed è operativa.

> **Importante:** per la modalità GUI **non sono previsti** passaggi in Sandbox o IQE, né test di accreditamento o checklist di onboarding da parte della struttura. Come supporto sono disponibili la pagina informativa di NMVO Italia, il materiale di training (questo documento) e le guide rapide fornite tramite mail.

5.2 CREAZIONE DELLE UTENZE E CONSEGNA DEI CERTIFICATI

Le utenze vengono create sulla base dei nominativi forniti. Alla struttura vengono messi a disposizione:

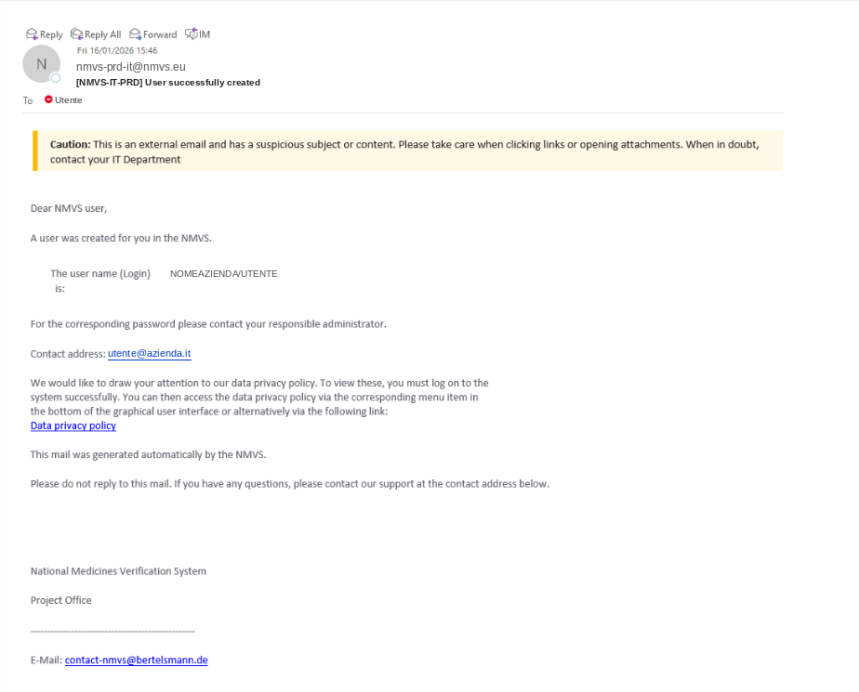
- le credenziali Admin e Regular;
- i certificati digitali da installare sui terminali abilitati;
- le guide rapide per l'accesso web.

Il certificato è necessario per accedere al portale e va installato **sul browser** da cui l'utente opera.

5.3 REGISTRAZIONE AL PORTALE NMVS E PRIMO ACCESSO

1. Alla creazione dell'utenza admin, l'utente riceve **due e-mail automatiche** dal sistema NMVS. La seconda contiene le informazioni per la registrazione, insieme alla password temporanea. Per l'utente regular le e-mail sono tre, la terza contiene la password temporanea.

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed



Reply Reply All Forward IM
Fri 16/01/2026 15:46
nmvs-prd-it@nmvs.eu
[NMVS-IT-PRD] User successfully created
To Utente

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) is: NOMEAZIENDA/UTENTE

For the corresponding password please contact your responsible administrator.

Contact address: utente@azienda.it

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.

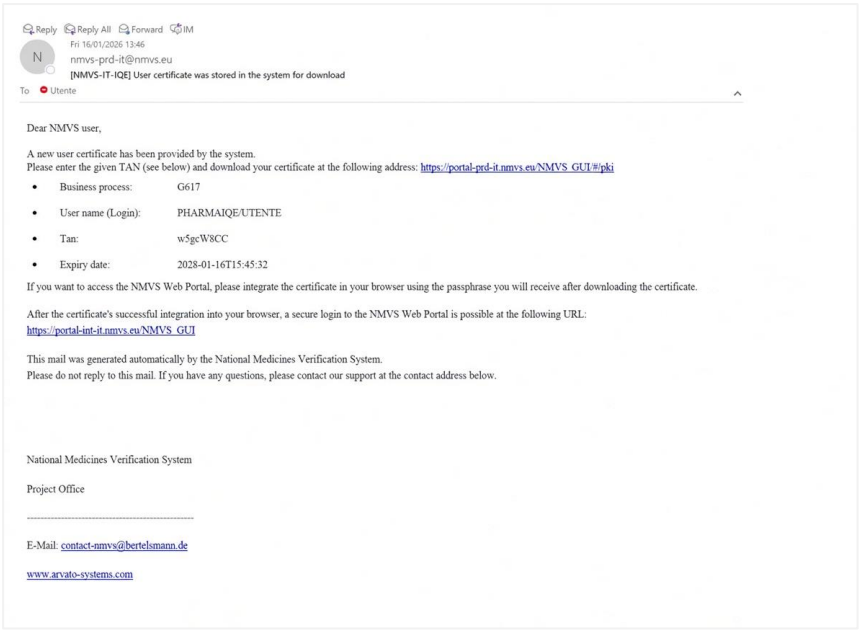
Please do not reply to this mail. If you have any questions, please contact our support at the contact address below.

National Medicines Verification System

Project Office

E-Mail: contact-nmvs@bertelsmann.de

Figura 2 – E-mail automatica con le informazioni di registrazione dell'utenza



Reply Reply All Forward IM
Fri 16/01/2026 13:46
nmvs-prd-it@nmvs.eu
[NMVS-IT-IQE] User certificate was stored in the system for download
To Utente

Dear NMVS user,

A new user certificate has been provided by the system.
Please enter the given TAN (see below) and download your certificate at the following address: https://portal-prd-it.nmvs.eu/NMVS_GUI/#/pki

- Business process: G617
- User name (Login): PHARMAIQE/UTENTE
- Tan: w5gcW8CC
- Expiry date: 2028-01-16T15:45:32

If you want to access the NMVS Web Portal, please integrate the certificate in your browser using the passphrase you will receive after downloading the certificate.

After the certificate's successful integration into your browser, a secure login to the NMVS Web Portal is possible at the following URL:
https://portal-int-it.nmvs.eu/NMVS_GUI

This mail was generated automatically by the National Medicines Verification System.
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

www.arvato-systems.com

Figura 3 – E-mail automatica con il link per la registrazione e il download del certificato

2. Cliccare sul link per la registrazione del certificato (pagina **NMVS Certificate**).

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed



Figura 4 – Pagina NMVS Certificate: registrazione del certificato

3. Compilare i campi **manualmente**, con le informazioni della seconda e-mail e la password temporanea. **Attenzione:** evitare il copia-incolla dalla mail, perché eventuali spazi vengono interpretati come caratteri e causano errori.



Figura 5 – Compilazione dei campi e selezione dell'algoritmo AES-256

4. Selezionare **AES 256** e cliccare su **Download Certificate**. Copiare la chiave (password) mostrata nella pagina di conferma e aprire il certificato scaricato.



Figura 6 – Download del certificato e chiave (passphrase) da copiare

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

5. Installare il certificato sul browser: cliccare **Avanti** fino alla richiesta della password, inserire la chiave copiata e proseguire fino a **Fine**.

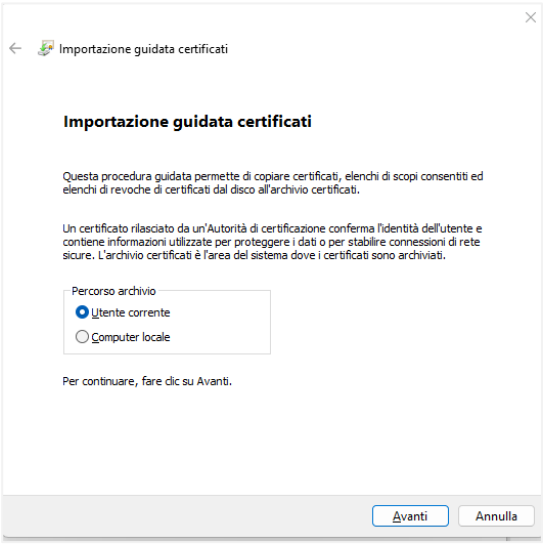


Figura 7 – Importazione guidata certificati: avvio della procedura

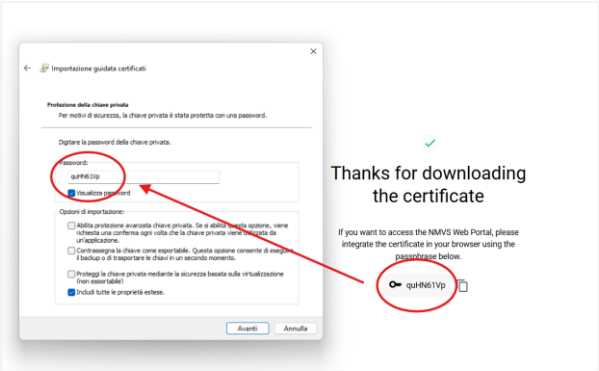


Figura 8 – Inserimento della chiave (password) nell'importazione guidata

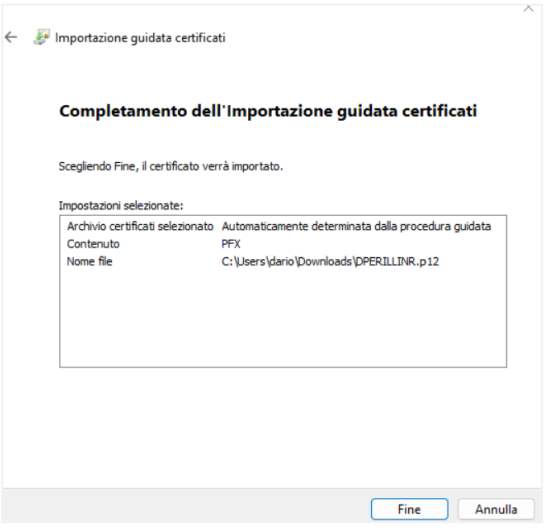


Figura 9 – Completamento dell'importazione guidata certificati

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

6. Al termine compare il messaggio di importazione completata. Chiudere il browser e aprirne una nuova finestra (lo stesso browser su cui è stato installato il certificato).

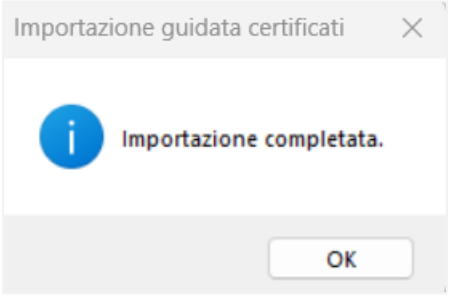


Figura 10 – Messaggio di importazione completata

7. **Primo accesso:** aprire il portale NMVS dallo stesso browser e selezionare il certificato dal popup.

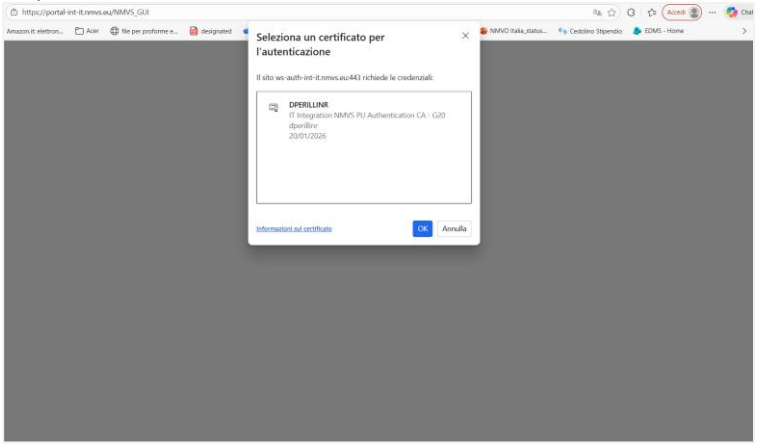


Figura 11 – Selezione del certificato dal popup del browser

8. Inserire Username (come da mail) e password temporanea, quindi cliccare **Login**.



Figura 12 – Pagina di login del portale NMVS

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

9. Si viene reindirizzati alla pagina **Change password**: inserire la password temporanea e, due volte, la nuova password.

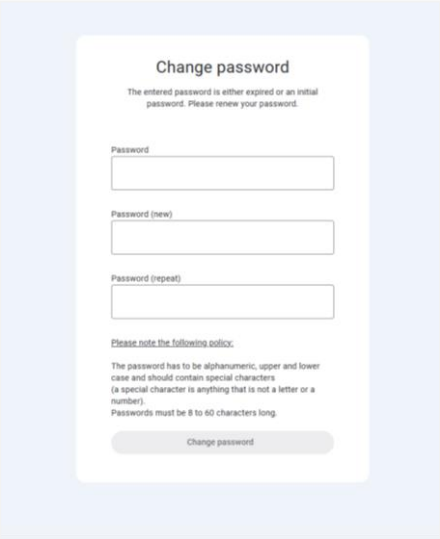


Figura 13 – Cambio password al primo accesso

La password deve rispettare queste regole:

- alfanumerica, con lettere maiuscole e minuscole;
- deve includere caratteri speciali (qualsiasi simbolo che non sia lettera o numero);
- lunghezza compresa tra 8 e 60 caratteri.

10. Cliccare **Change Password**: la nuova password viene registrata e si accede alla pagina di benvenuto del portale NMVS (se il browser non carica, eseguire un refresh della pagina).



Figura 14 – Pagina di benvenuto del portale NMVS

5.4 USO DEL PORTALE NMVS TRAMITE GUI

Per chi si collega tramite GUI, Il portale NMVS si compone di diversi menu. Si informa che per ogni operazione i dati della confezione (codice prodotto, numero di serie, lotto, scadenza e AIC) possono essere inseriti in due modi:

1. **Scansione del Data Matrix** con lo scanner, che compila in automatico i campi;
2. **Manualmente**, digitando i dati nei campi, ad esempio se lo scanner non funziona o il codice non è leggibile.

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

Informazione importante: Attualmente, per garantire la conformità e la corretta trasmissione dei dati al sistema **NMVS** (National Medicines Verification System), **la pistola scanner deve essere configurata** per includere un identificatore di simbologia all'inizio e un comando di invio alla fine della stringa GS1 catturata:

- **Prefisso (AIM ID):**]d2 (Standard globale che identifica un codice GS1 DataMatrix).
- **Suffisso:** ENTER (Comando di ritorno a capo necessario per sottomettere automaticamente i dati nel form).

Per applicare correttamente questi parametri al dispositivo:

1. Verificare il modello della pistola scanner in dotazione.
2. Contattare il proprio **fornitore di fiducia** o il **servizio di assistenza dedicato** fornendo le specifiche tecniche indicate sopra (Prefisso]d2 e Suffisso ENTER).

⚠️ **Nota Importante per gli Operatori**

Questa configurazione specifica per l'NMVS è **necessaria solo per chi si collega tramite GUI** e **potrebbe interferire con la lettura del bollino farmaceutico** all'interno del software gestionale aziendale. La formattazione avanzata dei codici (aggiunta di prefisso e suffisso) potrebbe alterare i dati trasmessi al gestionale, rendendo necessaria una verifica preventiva della compatibilità con il reparto IT o con il fornitore del software.

5.5 OPERAZIONI SUL NMVS TRAMITE GUI

Il menu dedicato alle operazioni disponibili sul NMVS è **Transazioni confezioni** (Pack transactions) ed è disponibile per gli utenti con profilo **Regular**. Si ricorda che **gli utenti Admin gestiscono utenti e certificati ma non eseguono operazioni sulle confezioni.**

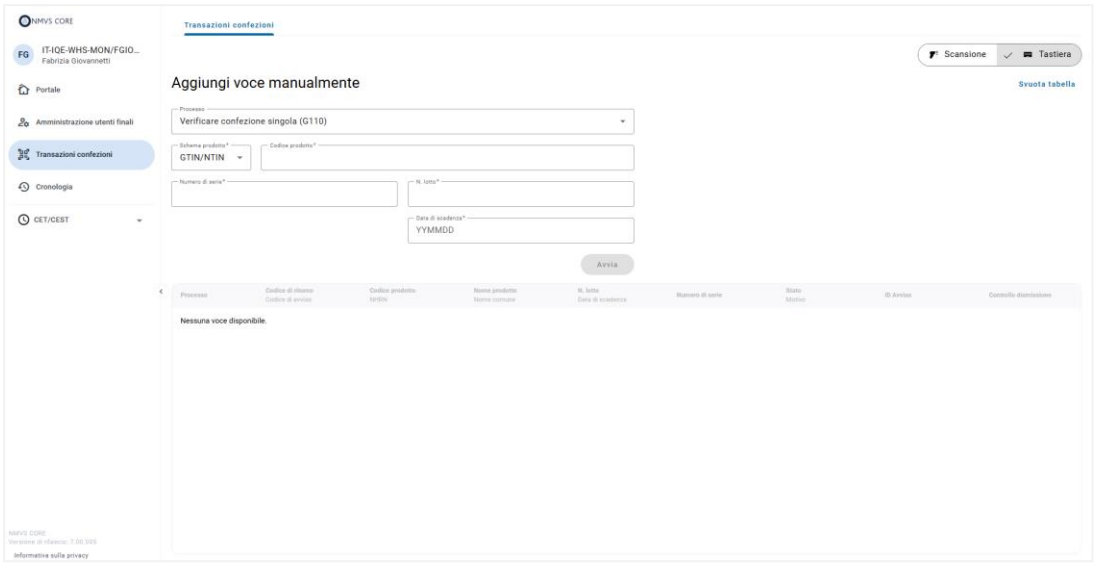


Figura 15 – Menu Transazioni confezioni (Pack transactions)

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

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

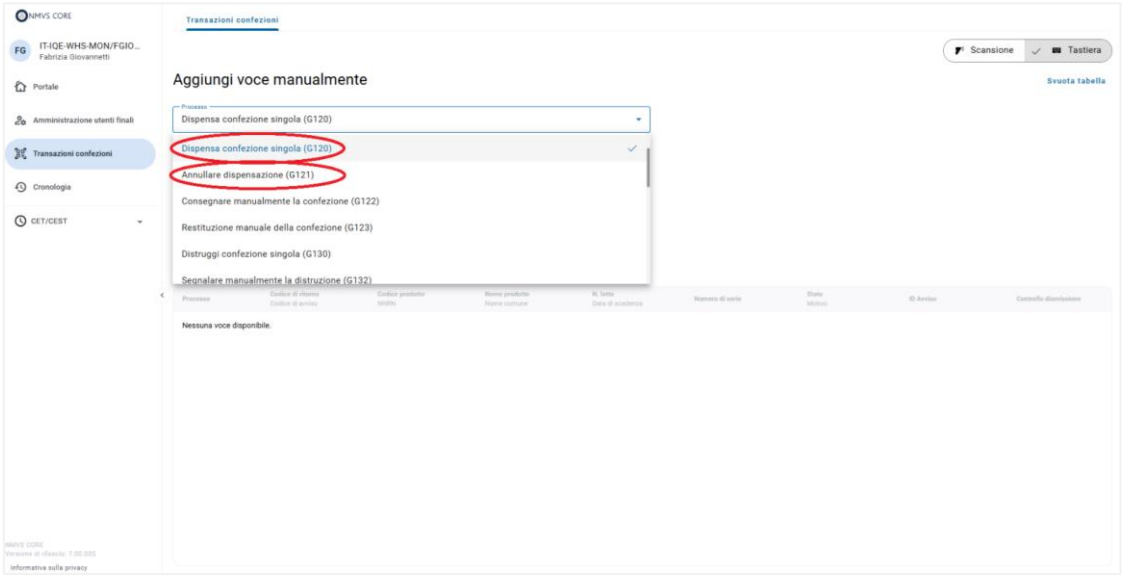


Figura 16 – Selezione dell'operazione dal menu a tendina

L'utente REGULAR che si collega tramite GUI può effettuare sul portale NMVS tutte le operazioni descritte nella lista di permission abilitate che segue:

Transazione	Descrizione Breve
Verify single pack (G110)	Verifica lo stato di una confezione tramite i quattro identificativi univoci (PC, SN, Lotto, Scadenza) senza cambiarne lo stato nel sistema.
Manual verification (G112)	Verifica manuale (tramite GUI o Web Service) che richiede solo il codice prodotto e il numero di serie, senza dati del lotto.
Dispense single pack (G120)	Registra la fornitura di una confezione al pubblico, impostando lo stato su "INACTIVE" con la proprietà "SUPPLIED".
Undo dispense (G121)	Annulla una fornitura precedente riportando il pack a "ACTIVE"; deve essere eseguito dallo stesso utente entro 10 giorni (240 ore).
Manual dispense (G122)	Esegue il decommissionamento come "SUPPLIED" inserendo i dati manualmente (PC e SN), utile come procedura di emergenza se lo scanner non funziona.
Manual undo dispense (G123)	Procedura manuale disponibile solo via GUI per stornare uno stato "SUPPLIED" inserendo manualmente il codice prodotto e il numero di serie.
Destroy single pack (G130)	Imposta la proprietà irreversibile "DESTROYED" per pacchi danneggiati o non più dispensabili.
Manual destroy (G132)	Dismissione manuale tramite GUI per impostare lo stato "DESTROYED" utilizzando solo PC e SN.
Sample single pack (G150)	Contrassegna una confezione come campione ("SAMPLE"), solitamente per le autorità nazionali.
Undo sample (G151)	Rimuove la proprietà "SAMPLE" entro 10 giorni dalla sua impostazione.
Manual sample (G152)	Inserimento manuale via GUI per impostare lo stato "SAMPLE" su una singola confezione.

Nei paragrafi successivi sono riportate due delle transazioni più comuni per capire la logica di funzioni e navigazione sul portale NMVS.

a) *Dispensa confezione singola (G120)*
b) *Annullare dispensazione (G121)*

Dispensa confezione singola (G120) – Dispense Single Pack

È l'operazione che viene effettuata per erogare una singola confezione.

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

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 *Dispensa confezione singola* e scansionare il datamatrix, i campi vengono popolati in questo modo:

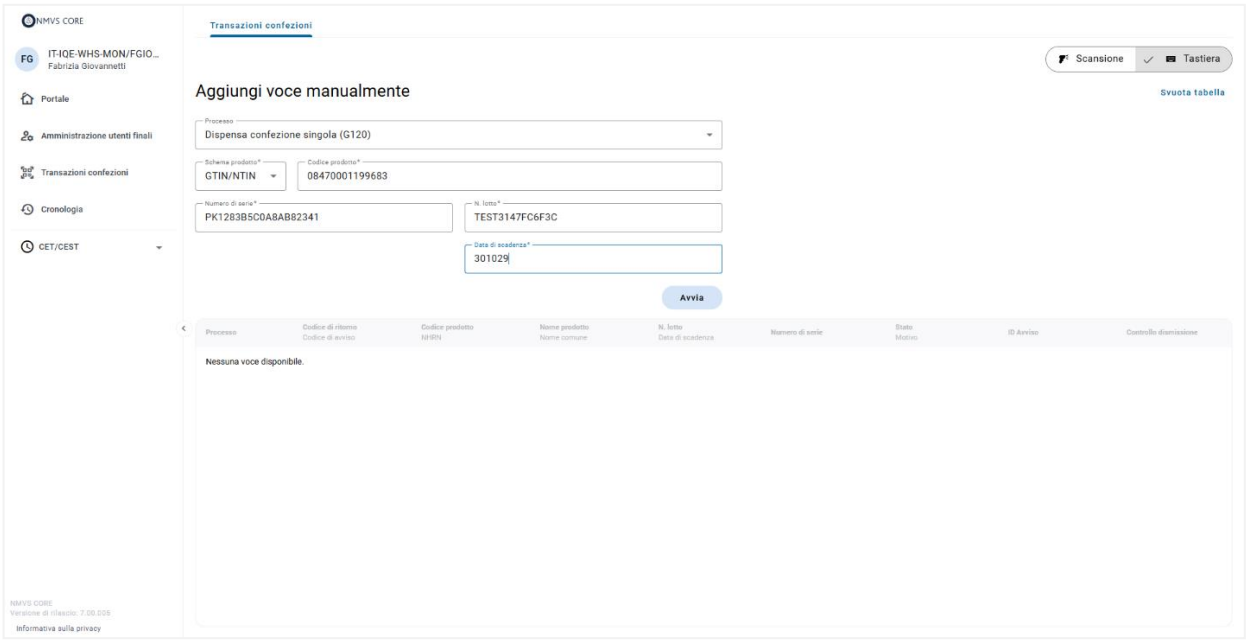


Figura 17 – Dispensa confezione singola (G120): scansione del Data Matrix e compilazione dei campi

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

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

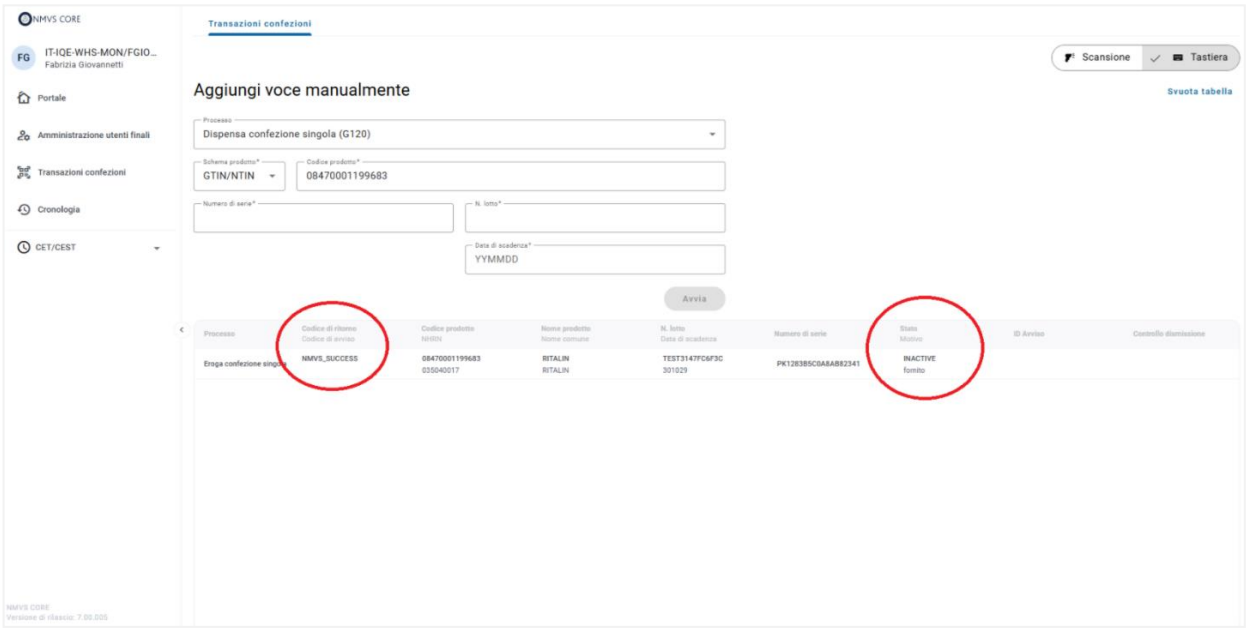


Figura 18 – Dispensa confezione singola (G120): esito dell'operazione

Annullare dispensazione (G121) – Undo Dispense Single Pack

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 (10 giorni)
- 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:

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

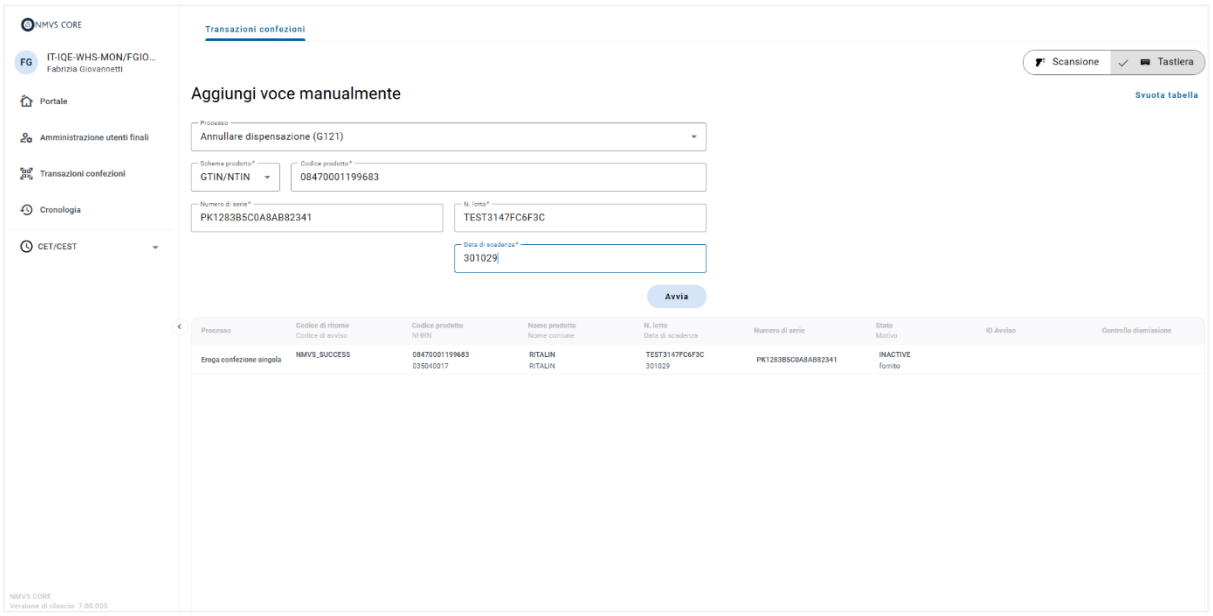


Figura 19 – Annullare dispensazione (G121): scansione del Data Matrix e compilazione dei campi

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

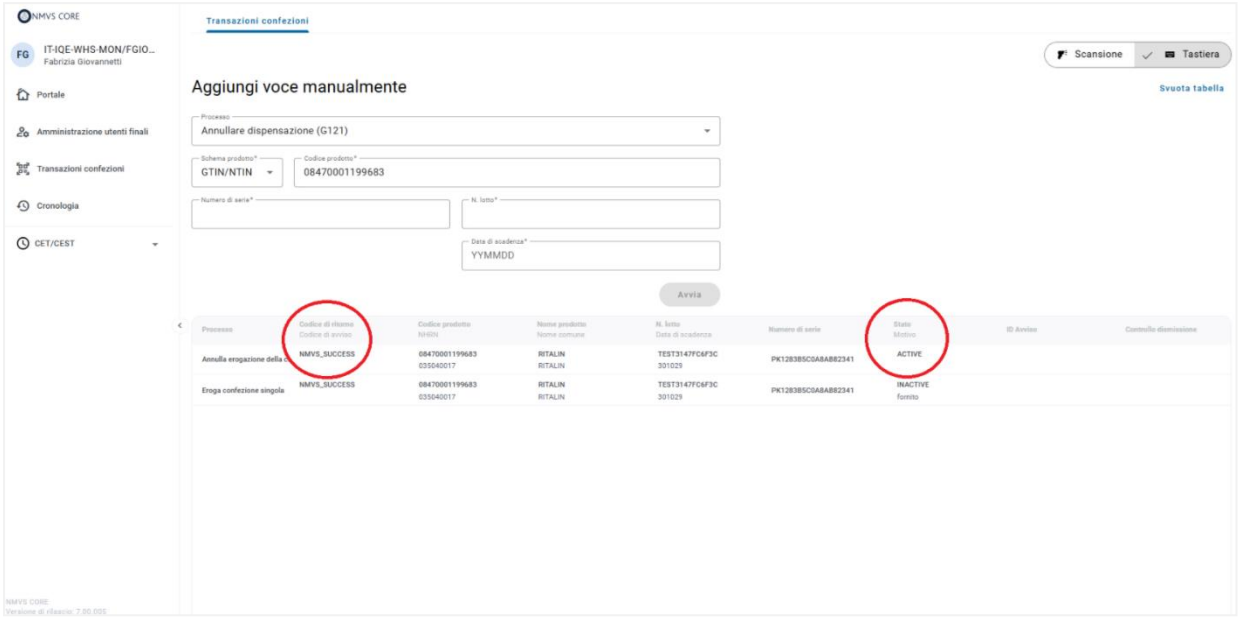


Figura 20 – Annullare dispensazione (G121): esito dell'operazione

Come indicato, dopo ogni operazione il sistema mostra l'esito:

- se l'operazione va a buon fine, viene restituito un messaggio di successo (*Return Code* NMVS_SUCCESS) insieme al nuovo stato della confezione;
- se l'operazione non è consentita sullo stato corrente della confezione o i dati non sono corretti, il sistema restituisce un **errore** o un **alert**, con un codice che ne indica il motivo;
- in caso di **alert**, viene generato un **Alert ID**, che viene gestito con la procedura di Alert Management.

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

Gli esiti negativi non indicano necessariamente un malfunzionamento: spesso segnalano che l'operazione non è ammessa per lo stato in cui si trova la confezione, ad esempio una confezione già dispensata.

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

6 FASE 3 – CONNESSIONE TRAMITE ERP O L4: ACCREDITAMENTO IN IQE E PRODUZIONE

6.1 PANORAMICA E RESPONSABILITÀ

Le strutture che si collegano al NMVS tramite il proprio **gestionale (ERP)** o una **soluzione di mercato per la serializzazione (software L4)**, anche nella fase Pilota, devono passare dall'**ambiente IQE** prima dell'accreditamento in PRD. Questo vale per i soli utenti/sistemi che operano tramite gestionale: la connessione GUI resta direttamente in PRD.

Le operazioni di alto livello sono le seguenti:

Step	Attività	Responsabile	Ambiente
1	Registrazione del fornitore ERP/L4 al portale Arvato, per scaricare le specifiche di integrazione e accedere alla documentazione per il Baseline Testing.	Fornitore (su impulso della struttura)	Sandbox
2	Avvio dello sviluppo dell'integrazione. Solo se la struttura sceglie un gestionale (ERP) custom e non una soluzione di mercato (L4).	Fornitore ERP	—
3	Esecuzione del Baseline Testing sul portale Arvato.	Fornitore ERP / L4	Sandbox
4	Invio a NMVO Italia delle evidenze della corretta esecuzione dei test (tutti i test devono essere superati con esito positivo) a nmvs_account_setup@nmvo-italia.it.	Fornitore ERP / L4	—
5	Creazione delle utenze in ambiente di test e invio di Data Matrix per i test di funzionamento da parte degli utenti della struttura.	NMVO Italia (creazione); struttura (test)	IQE
6	Verifica dei test, creazione delle utenze in produzione e collegamento del certificato al gestionale.	NMVO Italia; struttura / fornitore	PRD

Importante: in **entrambi gli ambienti (IQE e PRD)** la struttura deve collegare il certificato al proprio gestionale per accedere al sistema.

6.2 REGISTRAZIONE DEL FORNITORE SUL SOFTWARE SUPPLIER PORTAL

La struttura deve far registrare il fornitore del gestionale ERP o L4 al portale **Arvato NMVS Software Supplier Portal**, per lo scarico delle specifiche di integrazione e l'accesso alla documentazione per il Baseline Testing in Sandbox.

- Accedere a https://sws-nmvs.eu/register e compilare il form di registrazione;

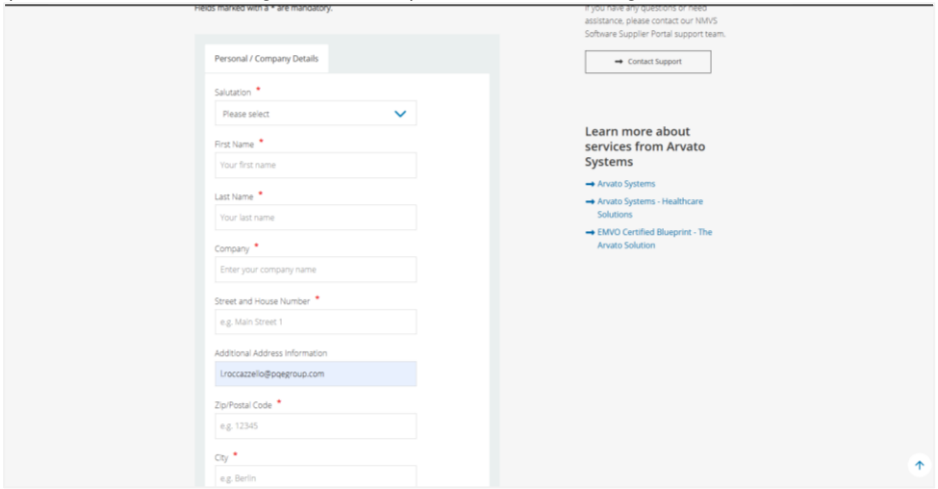


Figura 21 – Software Supplier Portal: form di registrazione del fornitore

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

- attendere l'approvazione via mail e accedere dal Login del 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

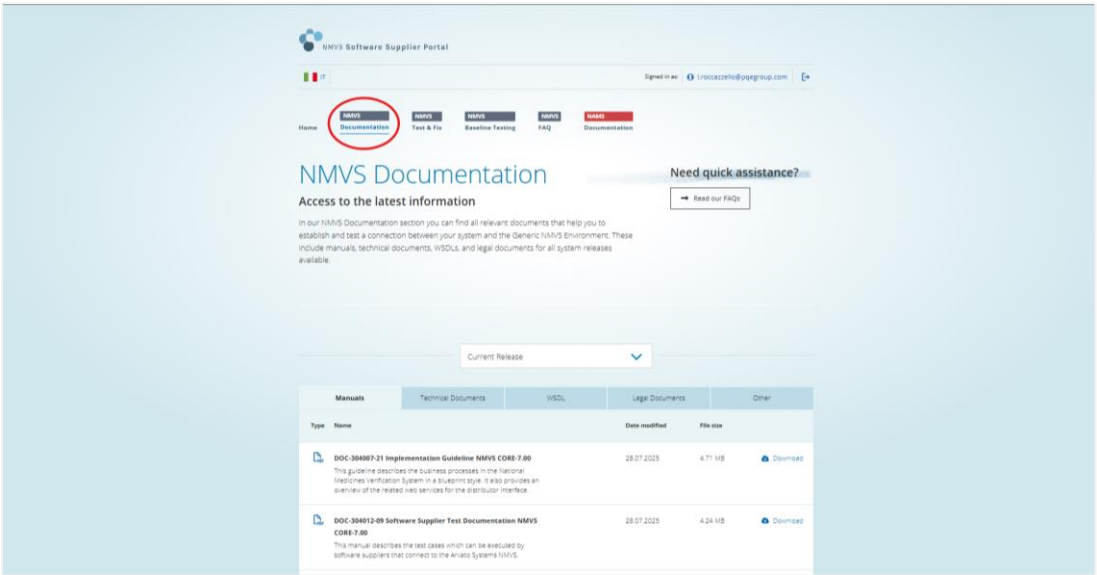


Figura 22 – Software Supplier Portal: sezione NMVS Documentation

6.3 BASELINE TESTING IN SANDBOX

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

Il Baseline Testing è eseguito dal personale del fornitore sul portale Arvato, nell'ambiente Sandbox. Per le strutture sanitarie i test applicabili sono quelli contrassegnati come richiesti per **Hospital (H)**.

1. Dal portale aprire **NMVS Test & Fix**:

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

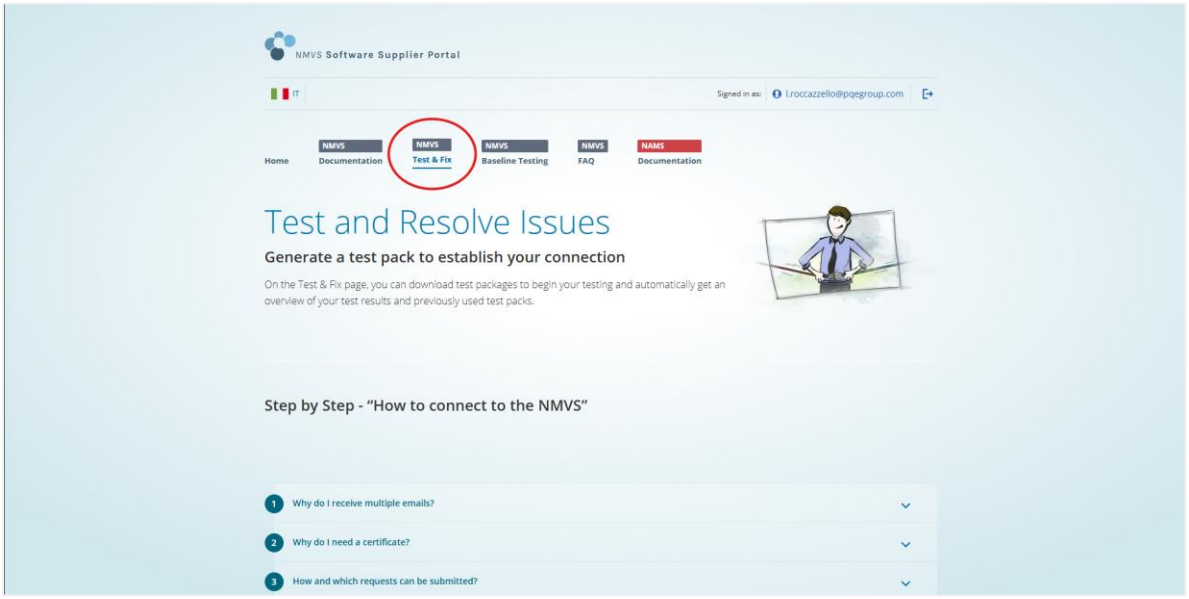


Figura 23 – Software Supplier Portal: sezione NMVS Test & Fix

2. Leggere la guida su come connettersi al NMVS step by step

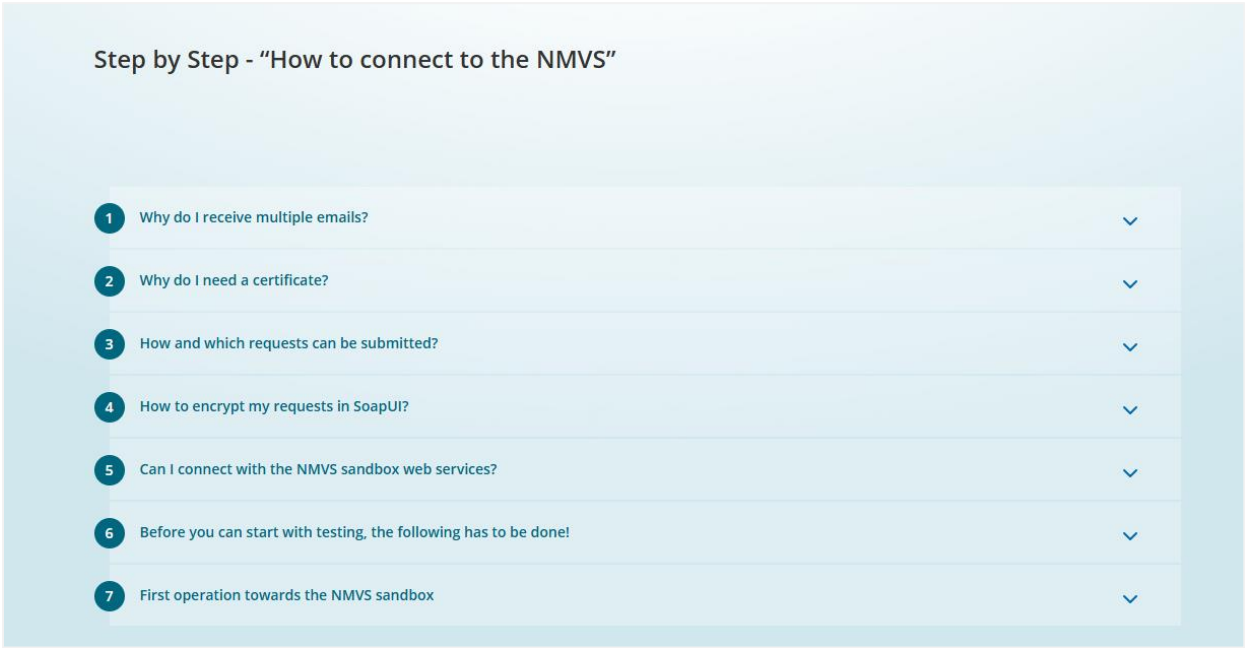


Figura 24 – Guida step by step "How to connect to the NMVS"

3. Navigare sul portale nel menu NMVS Baseline Testing

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

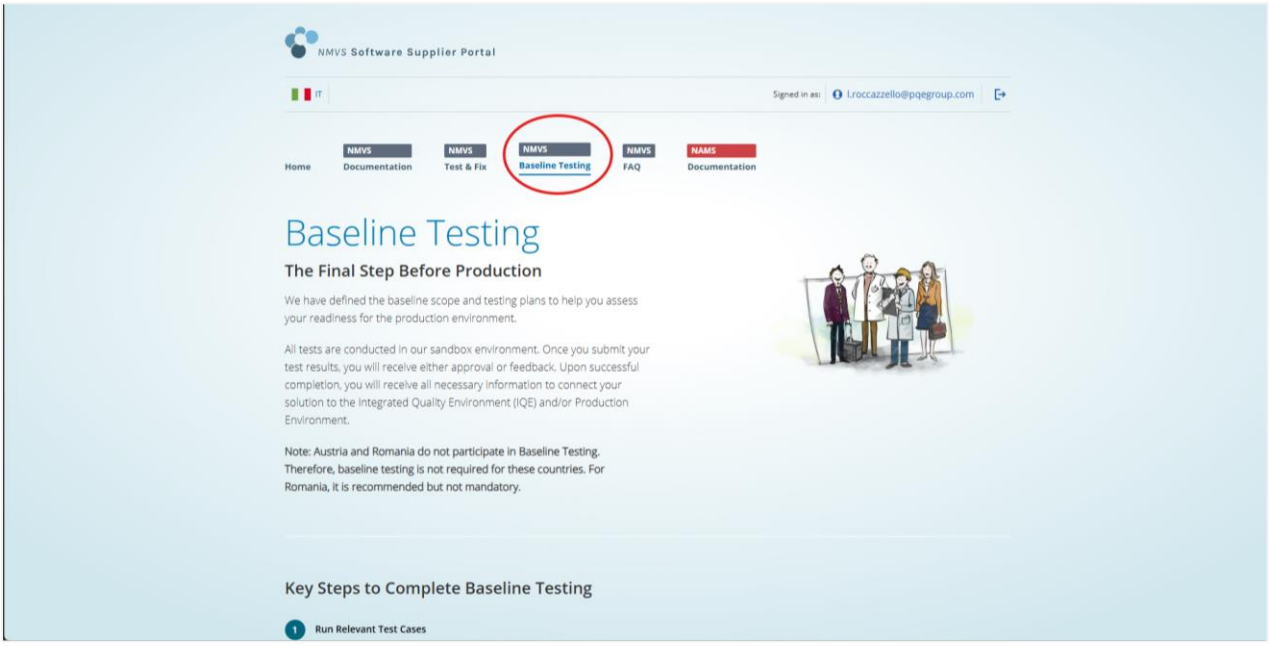


Figura 25 – Menu NMVS Baseline Testing

Step 1 – Documentazione: scaricare la guida all'implementazione (DOC-304007-21) e la lista di tutti i test disponibili (DOC-304012-09).

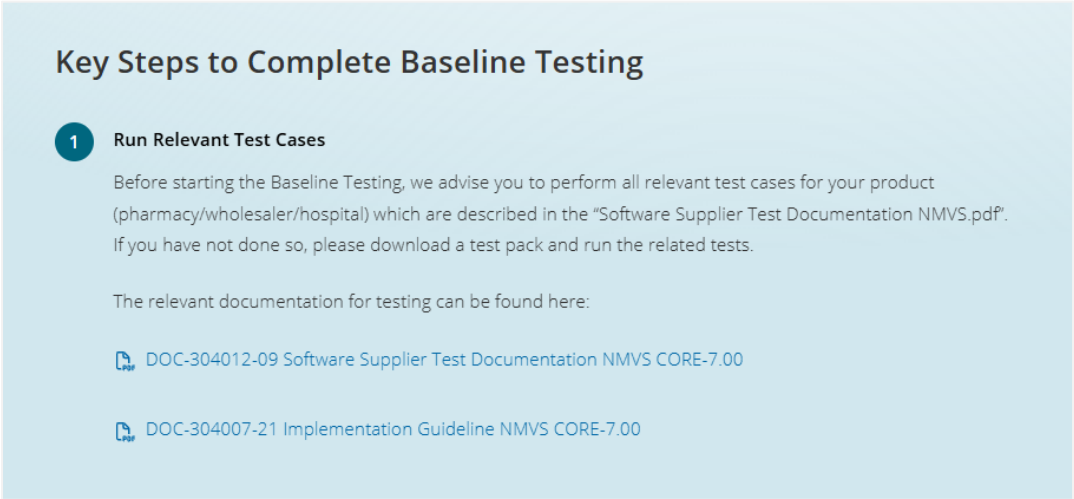


Figura 26 – Baseline Testing, Step 1: documentazione di riferimento

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

Step 2 – Test pack: scaricare il pacchetto di prodotti serializzati per l'ambiente Sandbox.

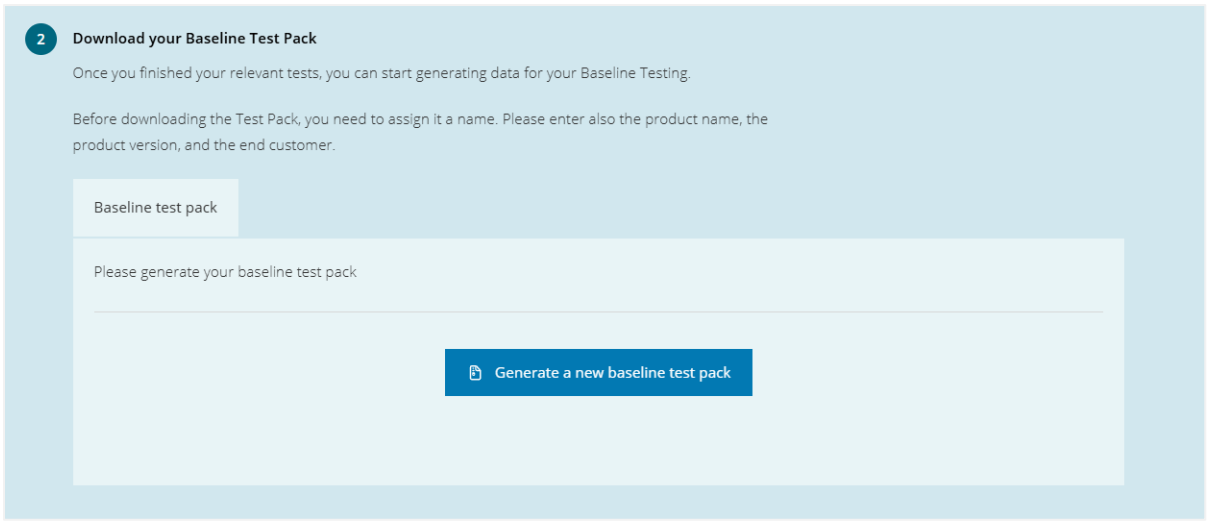


Figura 27 – Baseline Testing, Step 2: generazione del test pack

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

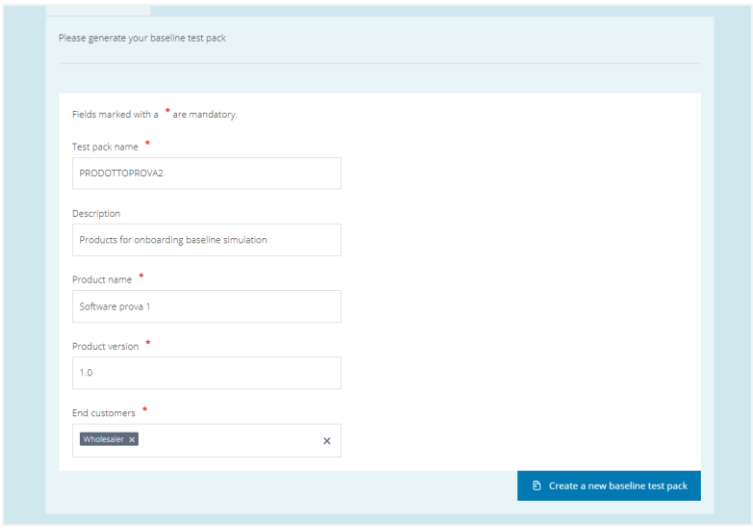


Figura 28 – Compilazione dei dati del test pack

- Clicca *Download your baseline test pack*

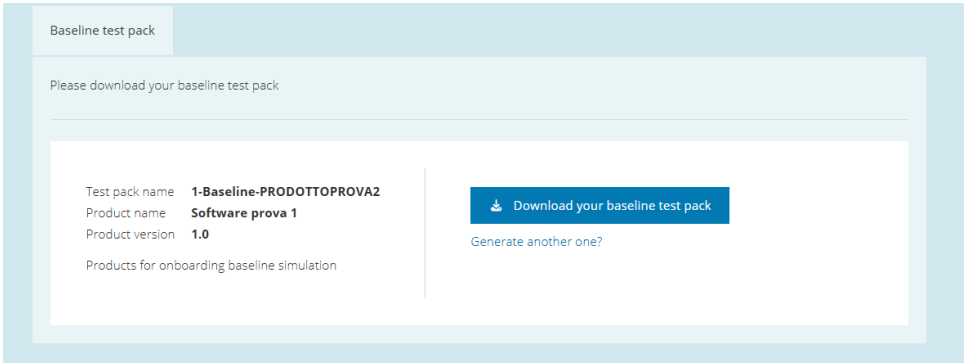
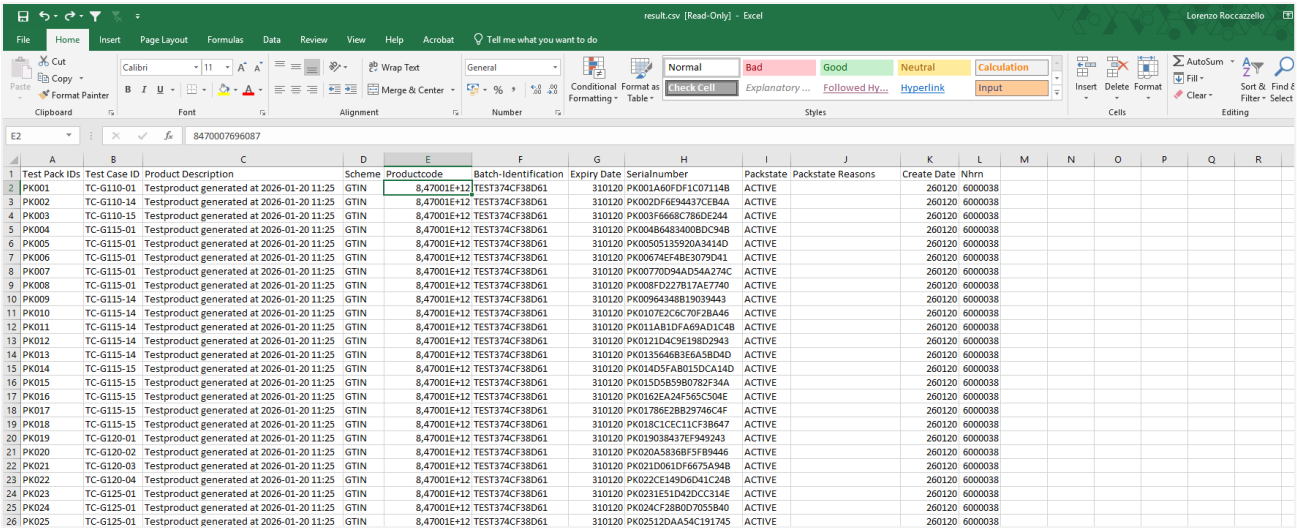


Figura 29 – Download del baseline test pack

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

- 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	PK002DF6E94437CEB4A	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	PK004B6483400BDC94B	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	PK00674EF4BE3079D41	ACTIVE		260120	6000038
PK007	TC-G115-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK00770D94AD54A274C	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	PK00964348B19039443	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	PK011AB1DFA69AD1C4B	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	PK0135646B3E6A5BD4D	ACTIVE		260120	6000038
PK014	TC-G115-15	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK014D5FAB015DCA14D	ACTIVE		260120	6000038
PK015	TC-G115-15	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK015D5B59B0782F34A	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	PK01786E2BB29746C4F	ACTIVE		260120	6000038
PK018	TC-G115-15	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK018C1CEC11CF3B647	ACTIVE		260120	6000038
PK019	TC-G120-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK019038437EF949243	ACTIVE		260120	6000038
PK020	TC-G120-02	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK020A5836BF5FB9446	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	PK024CF28B0D7055B40	ACTIVE		260120	6000038
PK025	TC-G125-01	Testproduct generated at 2026-01-20 11:25	GTIN	8,47001E+12	TEST374CF38D61	310120	PK02512DAA54C191745	ACTIVE		260120	6000038

Figura 30 – Esempio di seriali prodotti scaricati dal portale (file Excel)

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).

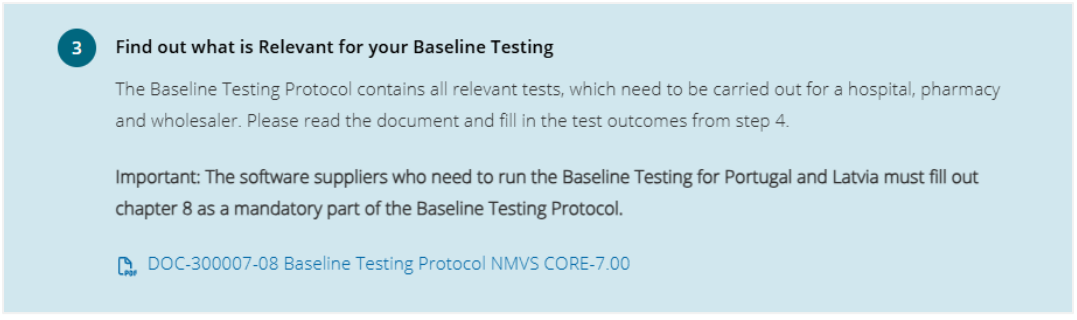


Figura 31 – Baseline Testing, Step 3: protocollo di test

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

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

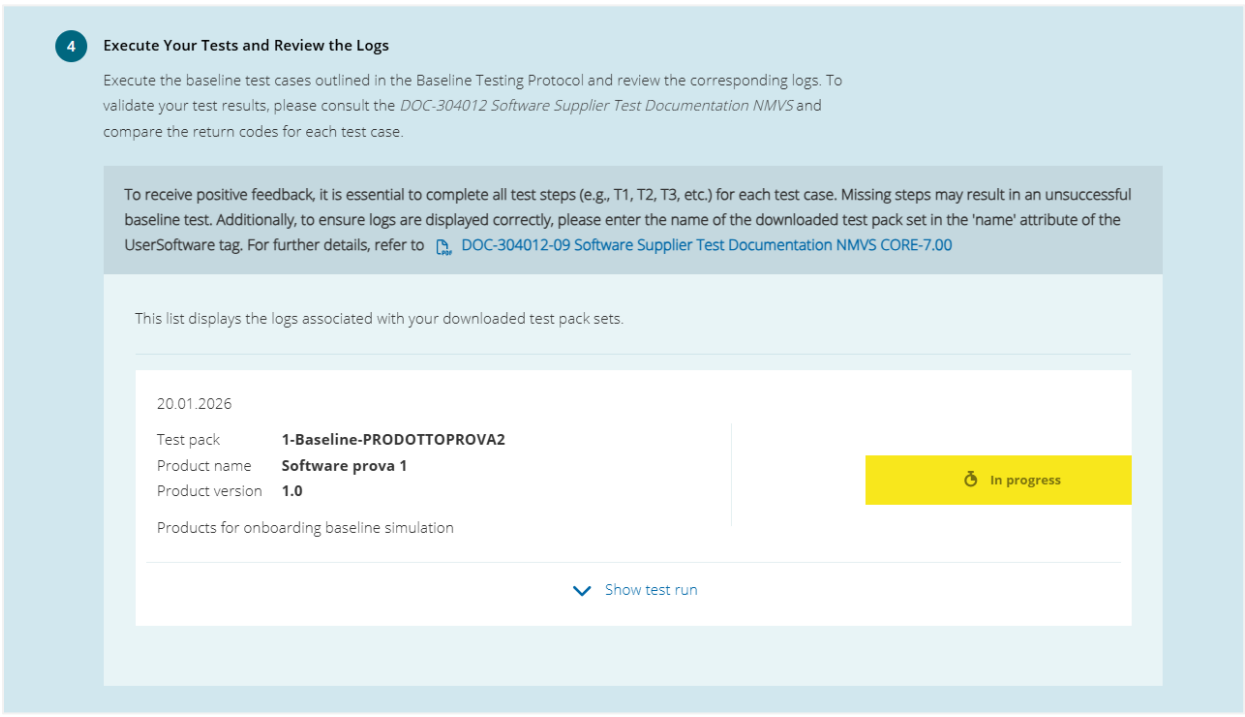


Figura 32 – Baseline Testing, Step 4: esecuzione dei test e consultazione dei log

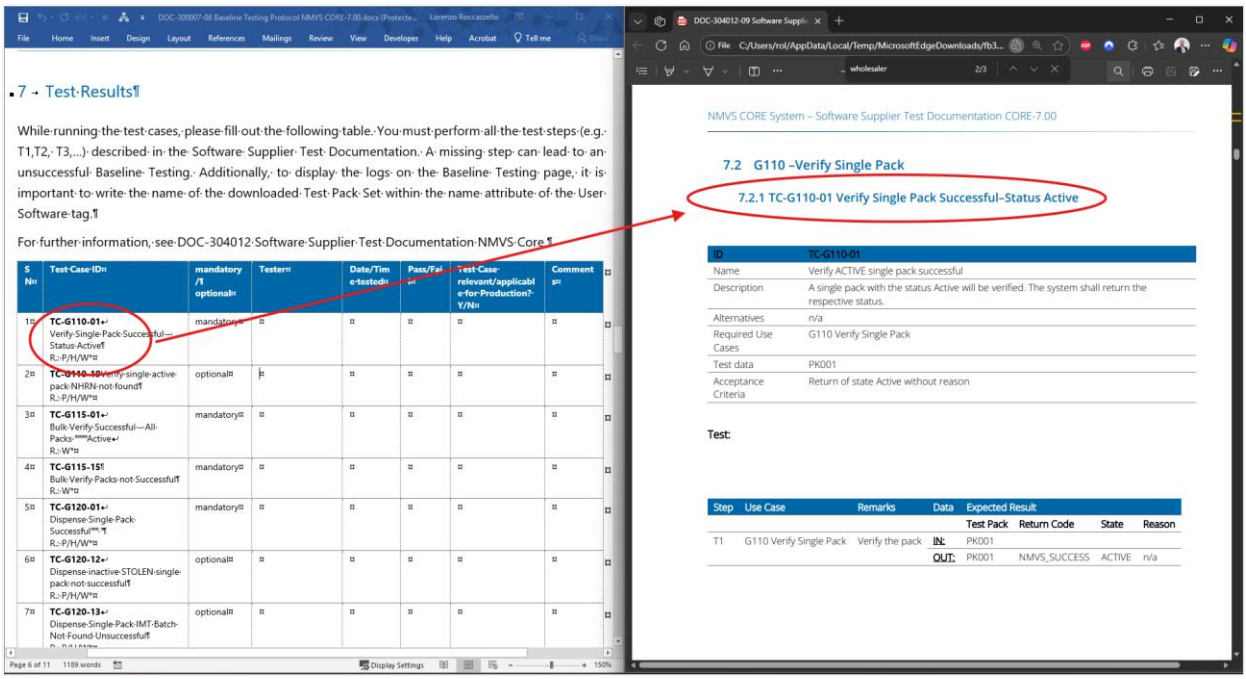
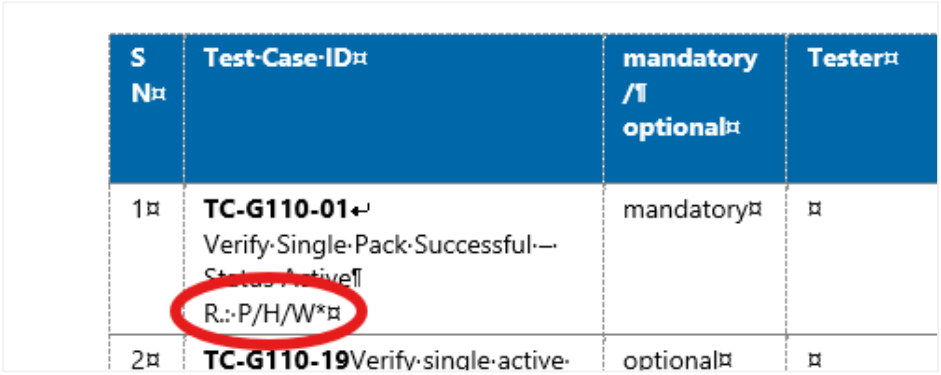


Figura 33 – Lettura del dettaglio del test da eseguire nella documentazione

- 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”. Per le strutture sanitarie è richiesto come requisito minimo che vengano completati con successo i test relativi alla tipologia client Hospital (H).

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed



SN	Test-Case-ID	mandatory / 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	

Figura 34 – Verifica dell'applicabilità del test per tipologia di Client

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

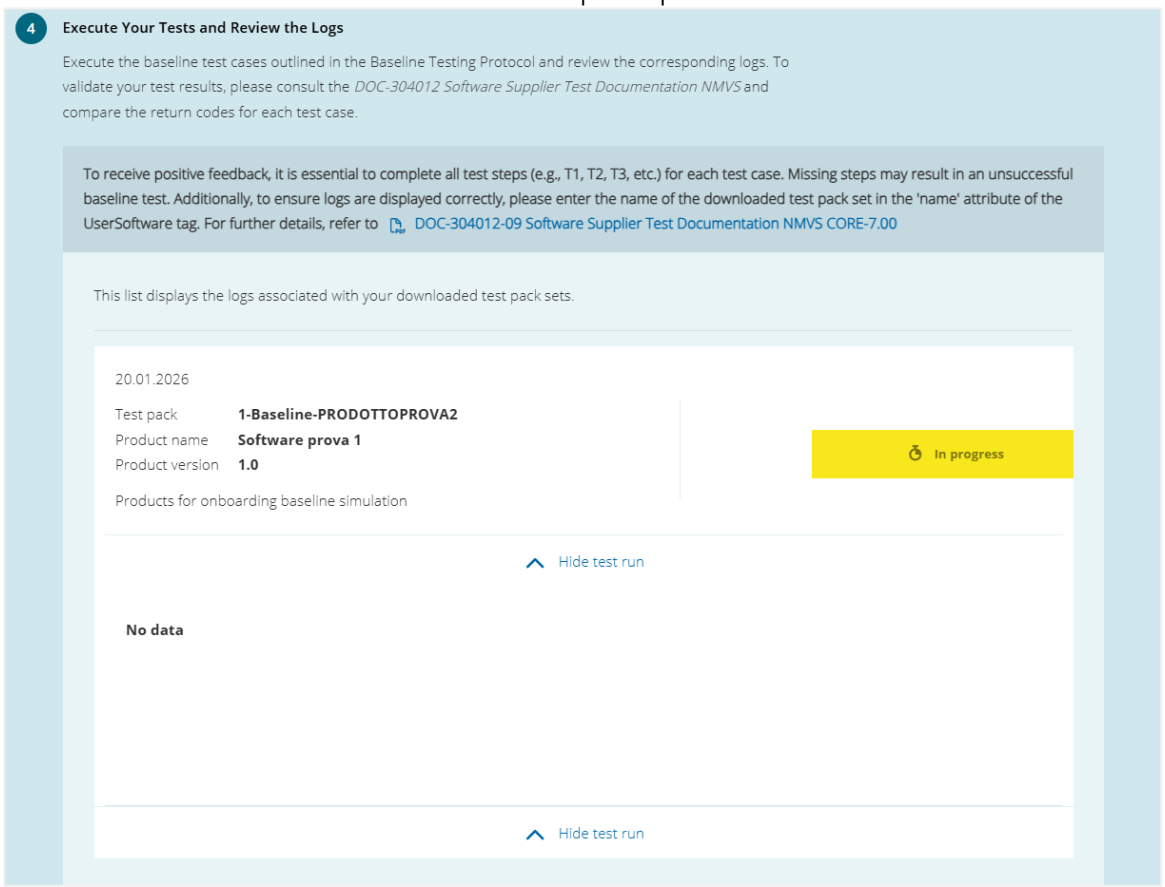


Figura 35 – Log dei test eseguiti sul portale

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

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

Figura 36 – Baseline Testing, Step 5: informazioni sul test nel protocollo

Step 6 – Il protocollo deve essere firmato con firma olografa o elettronica e inviato ad NMVO Italia.

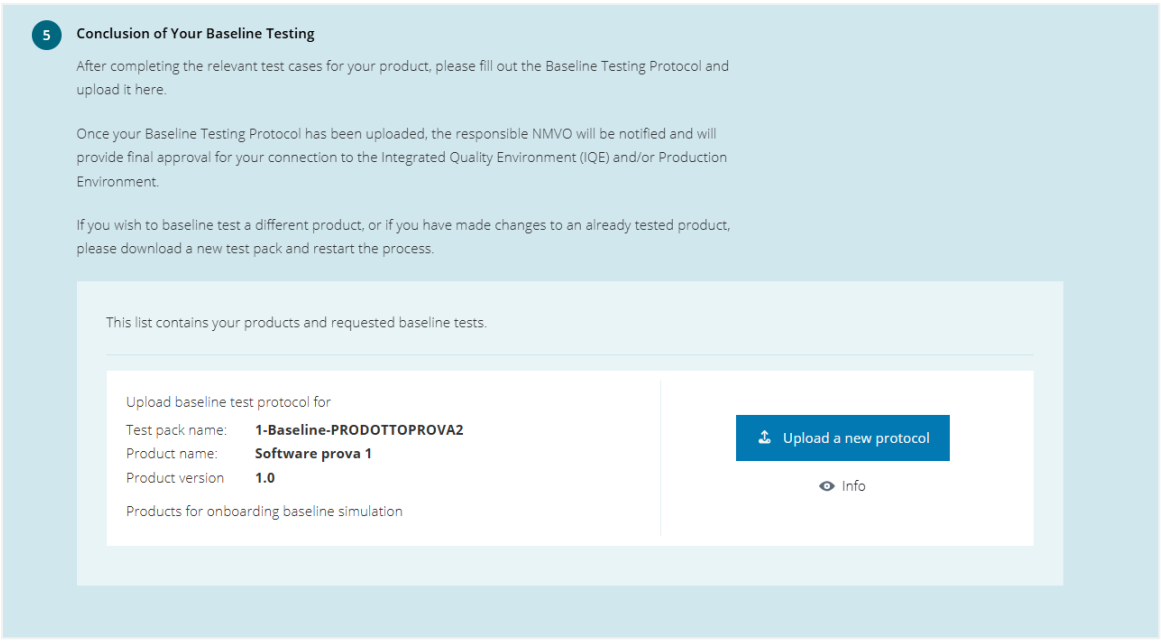


Figura 37 – Baseline Testing, Step 6: caricamento del protocollo compilato

- 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).

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

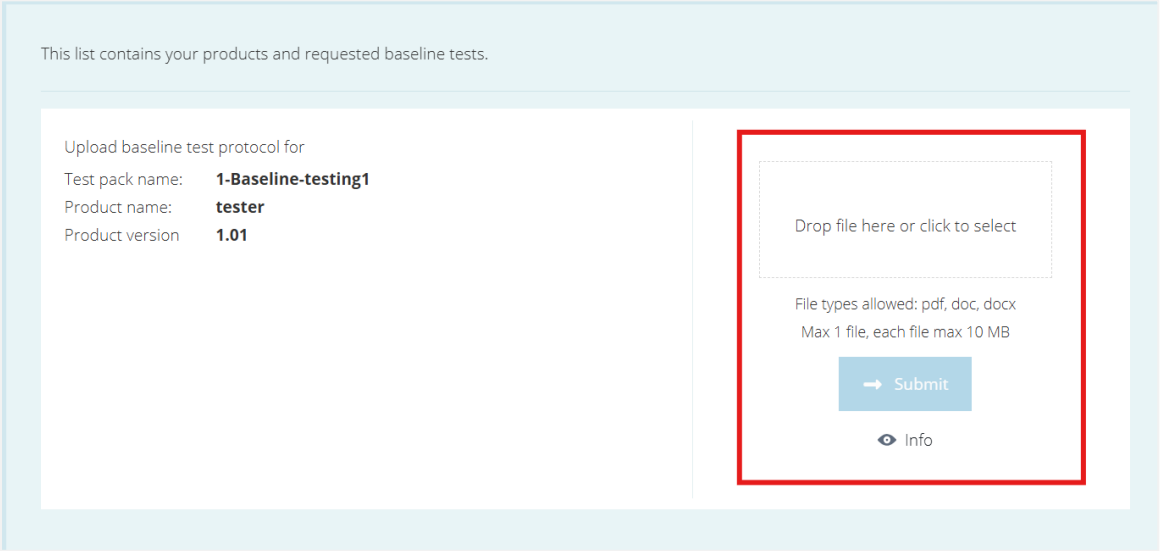


Figura 38 – Upload del file del protocollo firmato

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.

6.4 INVIO DELLE EVIDENZE A NMVO ITALIA

Completato il Baseline Testing, il fornitore del gestionale ERP o L4 invia a NMVO Italia le **evidenze della corretta esecuzione dei test** (tutti i test devono passare con esito positivo, incluso il protocollo firmato) all'indirizzo dedicato **nmvs_account_setup@nmvo-italia.it**.

6.5 AMBIENTE IQE: UTENZE DI TEST E TEST DI FUNZIONAMENTO

Ricevute e verificate le evidenze, NMVO Italia:

- Crea le utenze relative alla struttura in **ambiente di test (IQE),** le invia agli utenti insieme a guida rapida per supportarli durante l'installazione del certificato ed il primo accesso.
- Invia una mail contenente i codici **Data Matrix** di prova sui quali gli utenti devono eseguire i test di funzionamento sul NMVS tramite il proprio gestionale.
    - Le operazioni richieste (verifica, dispensing, annullamento del dispensing, distruzione o smarrimento) dovranno essere eseguite **sia tramite il proprio gestionale/software di serializzazione di L4 che tramite GUI**, per assicurare che entrambe le modalità di collegamento funzionino. Importante: il certificato IQE deve essere collegato al gestionale.
- Riceve una mail con le evidenze dei test da ogni singolo Client.

6.6 VERIFICA NMVO E ACCREDITAMENTO IN PRODUZIONE

NMVO Italia verifica l'esecuzione dei test e, in caso di anomalie, coordina le azioni correttive con la struttura e/o il fornitore. A esito positivo:

- crea le utenze in **ambiente di Produzione (PRD)** per completare la procedura e le invia agli utenti;
- la struttura **collega il certificato di produzione al proprio gestionale** per accedere al sistema;
- la struttura passa in regime ordinario (Business As Usual).

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

6.7 CARATTERISTICHE TECNICHE E DI SICUREZZA

- I servizi NMVS sono esposti via **HTTPS** con requisiti minimi di **TLS 1.2**.
- L'accesso all'API è protetto da tre livelli: (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 la corretta gestione dei return code.
- Gli **endpoint**, le **utenze**, i **permessi** e i **certificati** sono specifici per ambiente: ciò che è configurato in IQE non va riutilizzato automaticamente in PRD.

6.8 TRANSAZIONI ABILITATE VIA WEB SERVICE

Le operazioni abilitate a sistema via Web service sono le seguenti.
Si segnala che l'interfaccia di ciascun ERP o sistema di serializzazione di livello 4 (L4) può variare rispetto alle immagini riportate in questo documento, le quali si riferiscono al NMVS con collegamento tramite GUI

Transazione	Descrizione Breve
Verify single pack (G110)	Verifica lo stato di una confezione tramite i quattro identificativi univoci (PC, SN, Lotto, Scadenza) senza cambiarne lo stato nel sistema.
Manual verification (G112)	Verifica manuale (tramite GUI o Web Service) che richiede solo il codice prodotto e il numero di serie, senza dati del lotto.
Dispense single pack (G120)	Registra la fornitura di una confezione al pubblico, impostando lo stato su "INACTIVE" con la proprietà "SUPPLIED".
Undo dispense (G121)	Annulla una fornitura precedente riportando il pack a "ACTIVE"; deve essere eseguito dallo stesso utente entro 10 giorni (240 ore).
Manual dispense (G122)	Esegue il decommissionamento come "SUPPLIED" inserendo i dati manualmente (PC e SN), utile come procedura di emergenza se lo scanner non funziona.
Destroy single pack (G130)	Imposta la proprietà irreversibile "DESTROYED" per pacchi danneggiati o non più dispensabili.
Sample single pack (G150)	Contrassegna una confezione come campione ("SAMPLE"), solitamente per le autorità nazionali.
Undo sample (G151)	Rimuove la proprietà "SAMPLE" entro 10 giorni dalla sua impostazione.

7 SUPPORTO E CONTATTI

Riferimento	Quando contattarlo
Referente regionale (Cabina di regia)	Primo punto di contatto per le strutture: dati del file Excel, nuovi utenti, priorità di accreditamento.
NMVO Italia – nmvs_account_setup@nmvo-italia.it	Evidenze di Baseline Testing, creazione utenze IQE/PRD per ERP/L4, anomalie nell'accreditamento.
Portale Arvato – https://sws-nmvs.eu/register	Registrazione del fornitore ERP/L4 e Baseline Testing in Sandbox.
Sito NMVO Italia	Pagina di onboarding dedicata alle strutture sanitarie, materiale di training e guide rapide.

8 GLOSSARIO

Termine	Significato
NMVS	National Medicines Verification System: archivio nazionale degli identificativi univoci Data Matrix.
NMVO Italia	National Medicines Verification Organization, gestore del NMVS.
IPZS	Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, supporto tecnico del NMVS.

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed

Termine	Significato
GUI	Graphical User Interface: portale web del NMVS.
ERP	Gestionale presente nella struttura sanitaria.
L4	Software di mercato per la gestione della serializzazione (livello 4).
Sandbox / IQE / PRD	Ambienti di test del fornitore (Sandbox), di qualità/test nazionale (IQE) e di produzione (PRD).
Baseline Testing	Insieme di test eseguiti dal fornitore sul portale Arvato per certificare il collegamento con NMVS.
Admin / Regular	Profili utente NMVS: amministrativo (utenti e certificati) e operativo (verifica e dispensazione).
Cabina di regia	Organo di Ministero della Salute, NMVO Italia e Referenti regionali che coordina l'accreditamento delle strutture.

Classification: Restricted. All information included in this document are of a proprietary nature and subject to copyrights owned by NMVO ITALIA.
Any reproduction, retransmission, or republication of all or part of this document is expressly prohibited. Document uncontrolled when printed