

# REGISTRATION OF END USER TO THE NATIONAL MEDICAL VERIFICATION SYSTEM (NMVS)

# **MANUAL**

**VER. 6.4** 

26<sup>th</sup> November 2018 Contact: <u>registrace@czmvo.cz</u>

+420 224 834 155

### Part I – AGREEMENT ON TERMS AND CONDITIONS OF USING NMVS

- It is used to verify connected end user and to conclude a contract between NOOL and end users about using NMVS.
- It is initiated by national medical verification organization NOOL (Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s). NOOL will contact all authorized end users according lists maintained by national authority (SUKL).
- Agreement includes the addition of contact details, name of certified software solution and the signing of the contract about using NMVS.

#### Part II – CONNECTION OF END USER TO THE NMVS

- It is used to connect end user software solution to the NMVS.
- lt is technical registration into NMVS.
- It is triggered immediately after upload and verification of signed contract scan into NOOL repository.

## Part III – ORGANIZATION SETUP IN NMVS

- It is used for adding administrators, locations (pharmacies and premises) and devices.
- Generation of credentials for individual locations/devices.



End user can request start of the registration in case that letter with call for registration is not delivered by the end of November 2018.

Conditions: a) Subject is authorized for operation of pharmacy or wholesale distribution.

b) End user software solution used for communication with NMVS is certified by NOOL (list of software solutions certified by NOOL is available on the NOOL's web pages: <a href="https://czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/it-spolecnosti/">https://czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/it-spolecnosti/</a>).

#### Abbreviations:

NOOL	Czech medical verification organization - Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.		
NMVS	National medical verification system.		
ОВР	On boarding partner.		
МАН	Marketing authorization holder.		
FMD	Directive on Falsified Medicines (2011/62/EU) (amending Directive 2001/83/EC)		
End user	Any authorized user of NMVS as defined in Directive on Falsified Medicines		
ATD	Anti-tampering device. It ensures that the medicine pack has not been opened and tampered with.		



## Registration schedule and steps:



Date	Area
29.102.11.	Prague
5.119.11.	Part of the Czech regions
12.1116.11.	Moravian regions
19.1126.11.	Remaining Czech regions
27.1115.1.	Foreign + remaining organizations

Responsible	Phase	Description	Time estimate
NOOL	Sending letters	1. Sending letters with client credentials	Minutes per organization
End user	Part I Contract agreement	Login into NOOL portal using client credentials from invitation letter     Contact details update and print of the agreement     Agreement signature by statutory body of the end-user company     Scan signed agreement     Upload scanned agreement into NOOL portal	One day to one week (given by the the approval process)
NOOL	Contract review Registration in CZMVS	7. Agreement double check 8. End-user registration into CZMVS 9. CZMVS sends client credentials	Minutes per organization
End user	Part II Connection to the CZMVS	10. Login into CZMVS 11. Adding more users (optional) 12. Creating locations and equipment (equipment is optional) 13. Generating access credentials for locations/equipment	15 minutes + cca minutes per locality/device
End user	Part III Organization setup	14. Insertion of generated access credentials into end-user's software	Minutes per locality/device





#### PART I - AGREEMENT ON TERMS AND CONDITIONS OF USING NMVS

Initial NOOL activities

- Registration process is usually triggered by granting marketing authorization. Authorization is granted by regional office according evidence of national authority (SUKL) who maintains lists of pharmacies and wholesalers.
- Lists of pharmacies and wholesalers are regularly uploaded to the NOOL's evidence system.
- NOOL will check/add data needed for the registration against Commercial register (registration number, address, reference to the Commercial register)
- NOOL sends a letter with access credentials for the subject to subject's statutory representative.



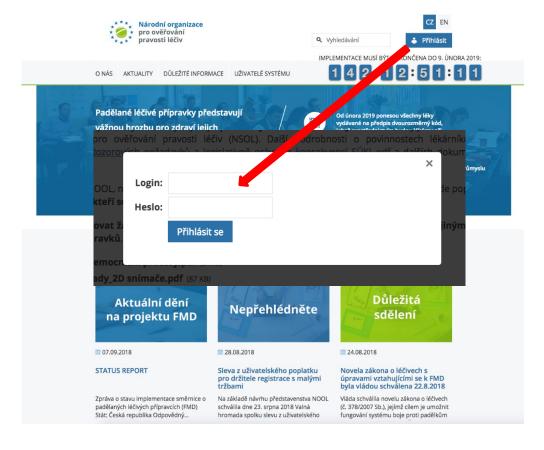
## PART I – AGREEMENT ON TERMS AND CONDITIONS OF USING NMVS

Activities performed by the end user

**A.** Authorized person logs in to the NOOL web portal with the login inforeceived in the information letter.

NOOL: www.czmvo.cz

If you happen to loose the letter with the login data, please contact us by email: <a href="mailto:registrace@czmvo.cz">registrace@czmvo.cz</a>.





## PART I – AGREEMENT ON TERMS AND CONDITIONS OF USING NMVS

Activities performed by the end user

**B.** The representative agrees to the registration conditions. The reconciliation consists of four steps:

It is possible to choose between Czech and **English version** 

## Step 1:

Introductory information, company data verification. Confirm. Click next.

If you need to change any of your information, please contact us on registrace@czmvo.cz. We will change the information and contact you back once it is done so you can continue in the registration process.



Odsouhlasení podmínek

Zvolte svůj jazyk/Choose your language



Krok 1/4 - Vítáme Vás

Vítáme Vás na stránkách Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL).

Tato "uzavřená" část portálu www.czmvo.cz je určená k ověření koncových uživatelů Národního systému pro ověřování léčiv (NSOL), k upřesnění informací nezbytných pro registraci a k odsouhlasení Smlouvy mezi uživatelem NSOL a Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv.

Registrace se skládá ze čtyř kroků:

1/4 – Kontrola, případně oprava základních údajů o společnosti dle údajů z Obchodního rejstříku

2/4 – Doplnění kontaktních údajů a určení certifikovaného software, který budete používat pro připojení k NSOL.

Smlouvy, její podepsání

4/4 - Nahrání pode Smlouvy a uložení.

Níže jsou uvedeny kontatní údaje pace o Vaší společnosti, získané z veřejných zdrojů (ARES, SÚKL). V případě nesouladu nás a vyzveme Vás k pokračování. Jakmile potvrdíte, že jsou údaje správné, lze informujte na info@czmvo.cz. My údaje op postoupit k dalšímu kroku.

Název společnosti: TEST s.r.o.

Adresa dle OR: TESTOVACÍ Praha 8, 18100

Obchodní rejstřík: Soud: u Městského soudu v Praze, Spis: C 156002

Zobrazené údaje jsou správné

## PART I – AGREEMENT ON TERMS AND CONDITIONS OF USING NMVS

Activities performed by the end user

Odsouhlasení podmínek

#### **STEP 2:**

Entering contact person for FMD and Identification of used SW solution for communication with NSOL.

You will need at least two email addresses. You will get an email with temporary login data for FMD contact person. In the next steps, you will enter so called Super user — System Admin. Those emails should not be same!

Attention: After starting the registration, every self-registered legal entity must use an unique email (FMD contact)! It is not possible to use the same email for more subjects, such as IT support, email of the managing director, etc..

You can add those emails later, but the first email must be unique.

#### Krok 2/4 - Kontakty a Software Uveďte laskavě kontaktní osobu, která je odpovědná za projekt FMD (pokud taková existuje). Osobou, odpovědnou za projekt FMD, může být osoba i mimo Vaší společnost (např. někdo z Vaši partnerské IT firmy). Důležité však je, aby měla k dispozici přístup k **seznamu všech Vašich poboček**, na kterých se budete připojovat k NSOL. Doporučujeme uvést i záložní kontakt, případně kontakt na administrátora (technického správce systému), pokud je odlišný od hlavní kontaktní osoby. POZOR: Každý samostatně registrovaný právní subjekt musí pro zahájení registrace použít jedinečný e-mail! Na tento e-mail dorazí pozvánka k registraci. Nelze tedy pro registraci více subjektů použít stejný registrační e-mail např. suportu IT společnosti, či email majitele více splečností, apod. Nutnou podmínkou pro umožnění technického připojení je, že Vaše společnost používá některý/é z námi certifikovaných SW řešení. Vyberte ho/je z námi pravidelně aktualizovaného seznamu. Vaše společnost nemůže být připojena k NSOL, pokud používáte námi necertifikované řešení! Kontakt pro FMD Záložní kontakt Jméno a příjmení: \* Jméno a příjmení: E-mail: E-mail: \* Telefon: \* Telefon: Kontaktní údaje na osobu, odpovědnou za projekt ověřování pravosti léčiv (FMD). Kontakt - NSOL Software pro FMD: Jméno a příjmení: Software 1 \*: - Vyberte software pro FMD - \$ E-mail: Software 2: - Vyberte software pro FMD - \$ Kontaktní údaje na osobu, která bude hlavním správcem uživatelů v NSOL, pokud je jiná než Kontakt - FMD \* povinný údaj



In the FMD menu are SW solutions validated by NOOL. If the SW you are using is not in the list, registration is not possible. Please contact your IT vendor.

Předchozí

## PART I – AGREEMENT ON TERMS AND CONDITIONS OF USING NMVS

Activities performed by the end user

#### **STEP 3:**

Printing the NSOL terms of use (contract), signing the contract and uploading it on the portal.

Contract has to be uploaded as a single file (e.g. pdf). Size of the file is limited up to 15MB.

If that cannot be done, signed contract has to be sent via postal service.

Check that the has been signed by an authorized person.



#### Odsouhlasení podmínek

#### Krok 3/4 - Odsouhlasení podmínek

Vytiskněte si Smlouvu. Pečlivě ji prostudujte a podepište statutárními zástupci (v závislosti na Vašich podmínkách o zastupování společnosti navenek). Smlouvu uložte do našeho systému (nejlépe v pdf). Smlouvu je možné nahrávat opakovaně. V případě, že nemáte možnost převodu podepsané smlouvy do pdf, můžete zaslat smlouvu poštou na adresu NOOL. Po vložení podepsané smlouvy a její kontrole bude proces registrace do databáze NOOL ukončen.

Vytisknout smlouvu do pdf

#### Uložení smlouvy

Smlouva je uložena.

Zobrazit smlouvu

**Vyberte soubor:** Vybrat soubor | Soubor nevybrán Maximální velikost souboru (pdf) 15MB.  Posíláme smlouvu poštou V případě odeslání smlouvy poštou, je potřeba počítat s prodloužením doby registrace.

Stvrzuji, že jsem osoba oprávněná za společnost v této věci jednat.

Předchozí

#### Press send

(if the condition of uploaded and verified contract is met).



## PART I – AGREEMENT ON TERMS AND CONDITIONS OF USING NMVS

Activities performed by the end user

#### **STEP 4:**

Confirmation of sent and signed contract.



Odsouhlasení podmínek

#### Krok 4/4 - Potvrzení

shown anytime

Odesláním Vámi podepsané smlouvy je ukončeno odsouhlasení podmínek pro registraci do NSOL. Děkujeme.

Jakmile Smlouvu obdržíme a zkontrolujeme, zahájíme Vaší **registraci do Národního systému pro ověřování léčiv** (NSOL). Z NSOL na e-mailovou adresu, uvedenou jako **Kontakt pro FMD**, bude zaslán e-mail s přístupovými údaji (dále viz. Registrace koncového uživatele do NSOL - část II).

End of the 1<sup>st</sup> part of the registration process.

Zobrazit smlouvu

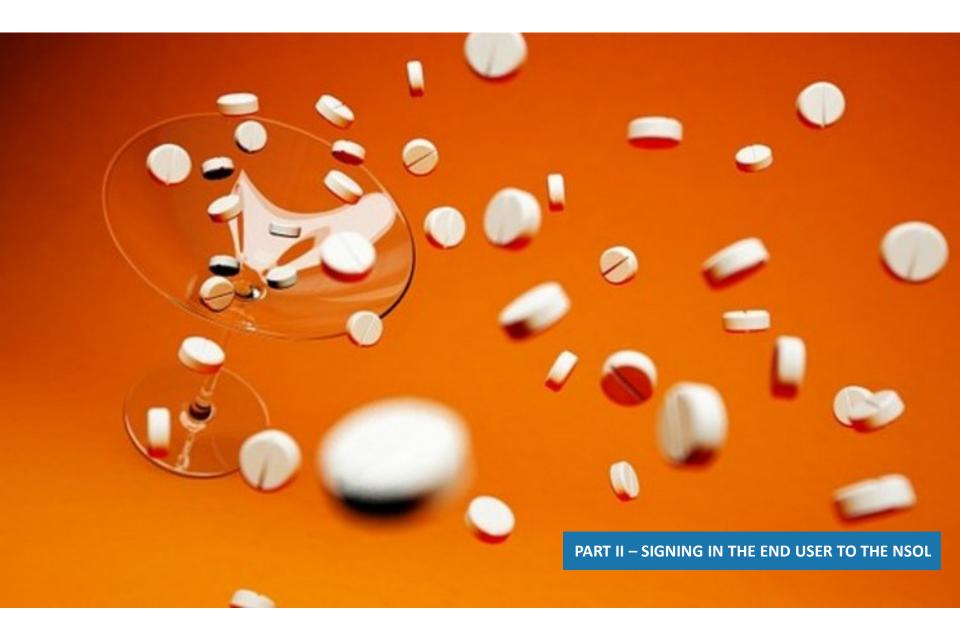
Uploaded contract can be

Na úvod

#### **NOOL** activities

Verification that contract was signed by authorized person(s) and completeness of the registration.

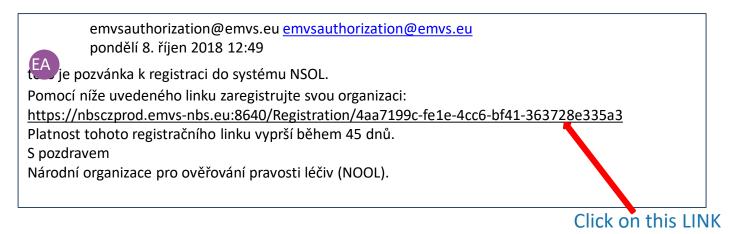




#### PART II – SIGNING IN THE END USER TO THE NSOL

Once the registration process will be completed, after contract validation by NOOL, you will be asked to register to the National medication verification system (Czech NSOL) - Reply Solidsoft portal. The registration consists of six basic steps.

## **STEP 1:** You will get an email from following address: <a href="mailto:emvs.eu">emvsauthorization@emvs.eu</a>



Attention: Check your SPAM folder! The link expires in 45 days!

Notice for large medical facilities: for accessing the NSOL system following ports need to be enabled: **8637**, **8640**, **8978**! Check/set your Proxy settings properly!

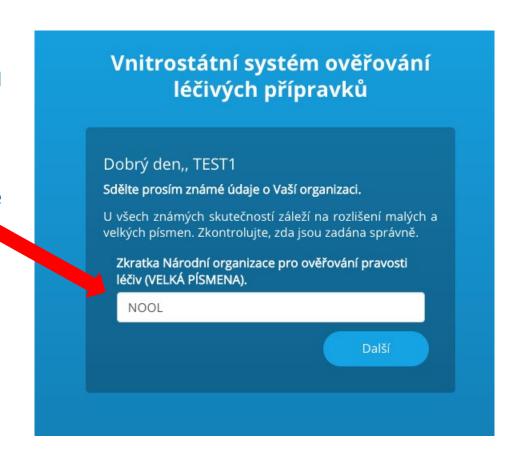


#### PART II – SIGNING IN THE END USER TO THE NSOL

#### **STEP 1:**

After clicking on a link in the received email you will see this screen.

Verification question have to be answered.





Note: https://nbsczprod.emvs-nbs.eu:8640

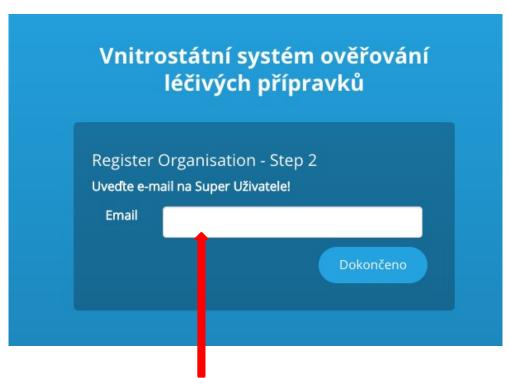
#### II. PART- SINGING IN THE END USER TO THE NSOL

STEP 2: Now we'll register type of account called the Super User (Super Uživatel).

Super User account has all rights for a given type of organization (Pharmacy, Distributor).

There must always be at least one administrator account called the Super User account. E-mail address of this user in permanent and unchangeable.

For example it can be used when a user accidentally deletes all other users. It is recommended to use an e-mail address which is not changing in time (info@, etc)



## Insert the Super user e-mail.

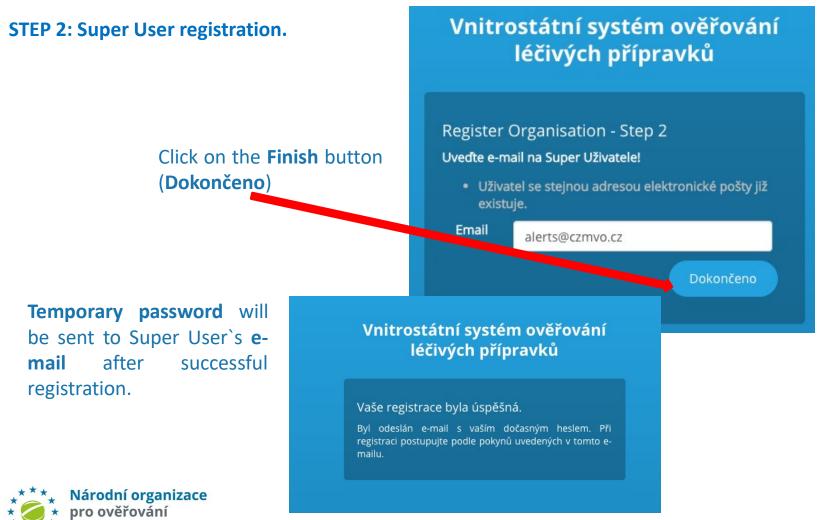
It should not be identical with the primary contact for FMD (see I.PART, Step 2).

There can be more then one user with identical rights. (see III. PART Step 1 – Adding user).



## II. PART- SINGING IN THE END USER TO THE NSOL

pravosti léčiv



## II. PART- SINGING IN THE END USER TO THE NSOL

**STAP 2:** You'll receive an e-mail for <a href="mailto:emvsauthorization@emvs.eu">emvsauthorization@emvs.eu</a>

Notice: Check your spam folder!

#### Click here

emysauthorization@emvs.eu emvsauthorization@emvs.eu

pondělí 8. října2018 12:49

Vážený uživateli,

váš uživatelský účet v systému NSOL by vytvořen s následujícím Jménem uživatele a Heslem:

Jméno uživatele: test@test.cz

Heslo: s+O0kV-8

Pro dokončení registrace klikněte zde.

Při aktivaci účtu budete požádán o změnu hesla. Heslo musí mít nejméně 8 znaků a musí obsahovat nejméně jeden znak z následujících typů znaků: velká písmena , malá písmena , číslice a jiné než alfanumerické znaky (!\$%&=+#.-). Platnost registračního linku vyprší během 45 dnů.

S pozdravem

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL).



Notice: link is valid for 45 days only!

## II. PART- SINGING IN THE END USER TO THE NSOL

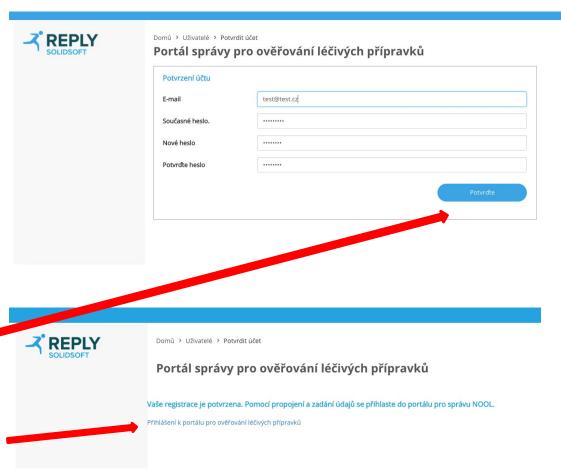
STEP 2: Enter the same address as in previous window. Enter temporary password from previously mentioned e-mail. Enter your new password and repeat that password for confirmation.

New password must be at least 8 characters long and must consist of at least one of the following characters: upper case character, lower case character, number and a non-alphanumeric character {!\$%&=+#.-} other special characters are not allowed.

Click on Confirm (Potvrďte).

Click on Sing-in (**Přihlášení**) do NSOL.

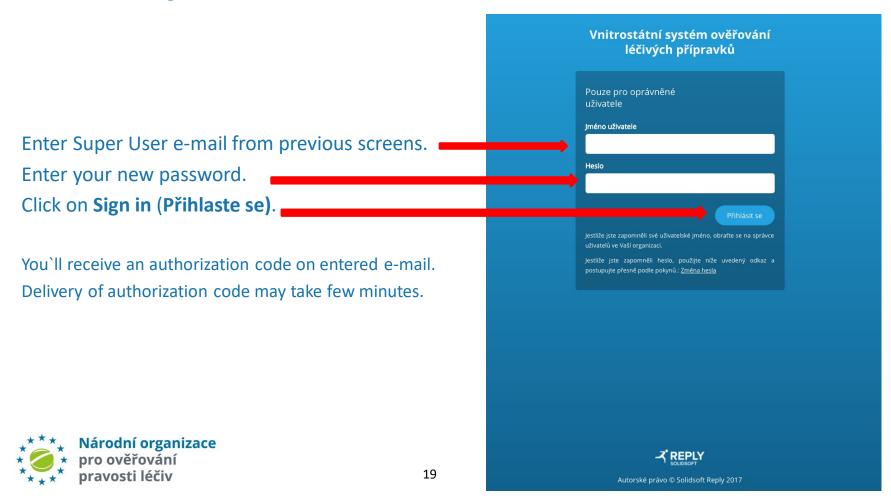




If you fail to finish your registration in 45 days, please contact NOOL (<u>it@czmvo.cz</u>). 18

## II. PART- SINGING IN THE END USER TO THE NSOL

**STEP 3: First log-in to NSOL** – Super User



#### II. PART- SINGING IN THE END USER TO THE NSOL

**STEP 3: First log-in to NSOL** – Super User

6 digits code will be sent to the Super User's account. Beceived code must be entered to

a sign-in field in the authorization window.

From: EMVS Authorization <emvsauthorization@emvs.eu>

Sent: Saturday, October 20, 2018 8:49 AM

To: test@test.cz

Subject: Autorizační kód portálu pro správu Národního systému pro

ověřování pravosti léčiv (NSOL)

Vážený uživateli,

váš autorizační kód je: 138778

S pozdravem

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL).

Authorization code will expire in 5 minutes. If the code is note entered during the period, click on **Start again (Začít znovu).** 

Click on Continue (Pokračovat).



Vnitrostátní systém ověřování léčivých přípravků

Pouze pro oprávněné uživatele

Zadejte prosím autorizační kód

Na Vaši registrovanou adresu elektronické pošty byl zaslán přístupový kód.

Kód se musí použít během příštích 5 minut.
Pokud jste nedostali e-mail, nebo jestliže platnost kódu vypršela, klikněte na odkaz a dostanete nový kód. Zaslat nový kód

Kód

138778

Začít znovu

Pokračovat

You'll get to Home screen after successful authorization code verification.

## II. PART- SINGING IN THE END USER TO THE NSOL

pravosti léčiv

Title of the actual page is here **STEP 3: First log-in to NSOL** – Super User Vítejte libor.svaton@czmvo.cz 🕙 **Screen description:** Return to Home page Portál správy pro ověřování léčivých přípravků User management (add, edit, block, ZMĚŇTE SI HESLO. POMOC A KONZULTACE disable). Doporučuje se měnit heslo pravidelně, aby byla zajištěna Tento oddíl webového místa obsahuje užitečné informace bezpečnost Vašeho účtu. o tom, jak systém používat. Nová hesla musejí mít 8 znaků s nejméně 1 znakem níže Správa Uživatelů Facility management (pharmacy, Nastavení organizace uvedeného typu: Správa koncových bodů warehouse) (add, edit, block, Velká Písmena disable). V tomto oddílu jsou také podrobné informace o tom, jak Pomoc a rada Číslice můžete kontaktovat servisní pracoviště Solidsoft Reply Zvláštní znaky !\$%&=+@#.-\_ Odhlásit se Users and rights management. Change password. Link to NOOL webpage. Zde lze změnit Link na stránky NOOL Heslo. (www.czmvo,cz). Log-out of the system. Link: https://nbsczprod.emvs-nbs.eu:8640 Národní organizace pro ověřování Číslo buildu : 3.0.18241.5 Prostředí : Prod Autorské právo © Solidsoft Reply 2018



## PART III – ORGANIZATION SETUP IN NMVS

## **STEP 1: Adding a user**

## Adding a user

(only if another user needs to be added).

In the **Uživatelé** (**Users**) menu item, click on **Vytvořit** (**Create**).

In this menu item you can also edit, delete and disable the account temporarily or permanently. Having at least one user with Administrator rights is recommended.

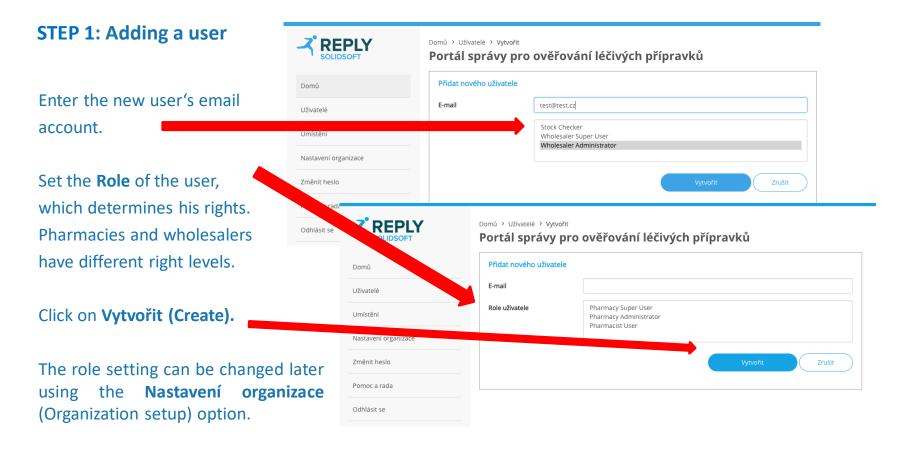
More Information on this subject can be viewed at www.czmvo.cz.





In the Users tab (Uživatelé) even persons outside your company can be registered – e.g. Your SW supplier can be titled as "Access manager" (Manažer přístupů), who then can proces the next steps by himself, especially the registration of new locations (premises) and end-user devices.

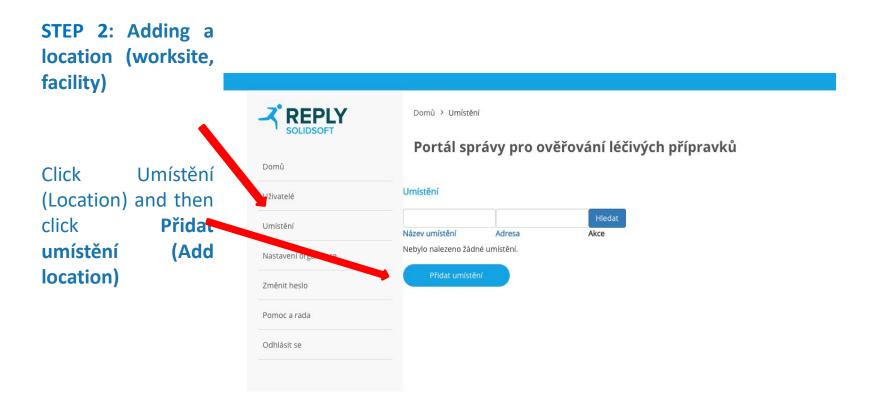
## PART III – ORGANIZATION SETUP IN NMVS



More Information on this subject can be viewed at www.czmvo.cz.



## PART III – ORGANIZATION SETUP IN NMVS





#### PART III – ORGANIZATION SETUP IN NMVS

## STEP 2: Adding a location (worksite, facility)

Fill out the following forms:

Location name (Název umístění):
Pharmacies enter a 10 or 11
characters-long Workplace Code (Kód
pracoviště), distributors enter a 2,3 or
4 characters-long Workplace Code.
These codes are assigned by national

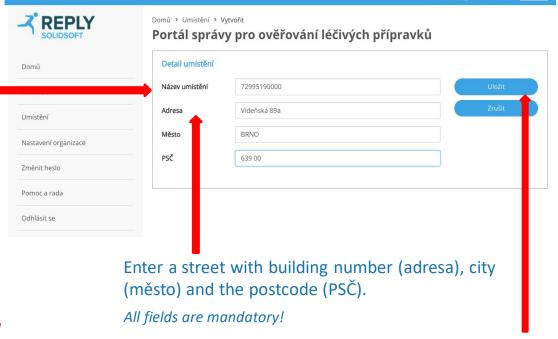
You can get codes at:

authority (SÚKL).

www.sukl.cz/modules/apotheke/search.php
or:

www.opendata.sukl.cz/?q=katalog/datove-rozhrani-k-seznamu-lekaren

Verify that the proper code has been entered! Location has to be unambiguously identified.

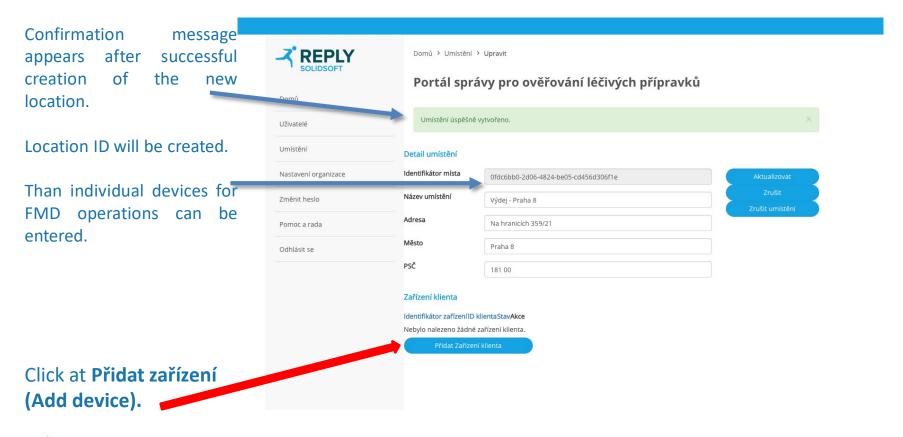


Click on **Uložit (Save).** 



## PART III – ORGANIZATION SETUP IN NMVS

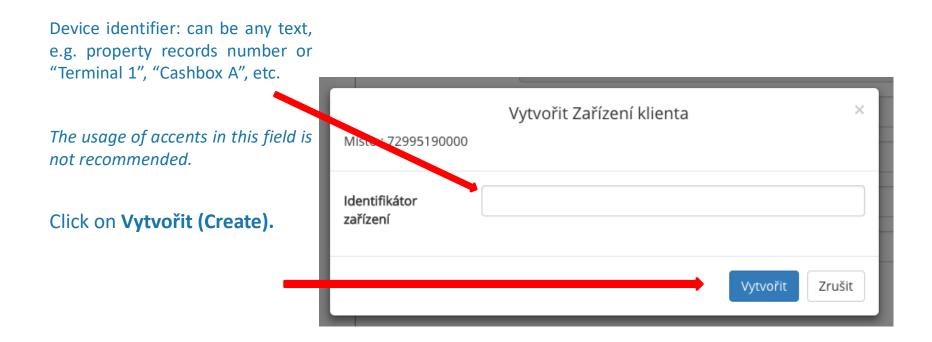
## **STEP 2: Adding a location (worksite, facility)**





#### PART III – ORGANIZATION SETUP IN NMVS

STEP 3: Adding an end-user device (such as a terminal, PC, cashbox, etc.)





#### PART III – ORGANIZATION SETUP IN NMVS

#### **STEP 4: Saving login credentials**

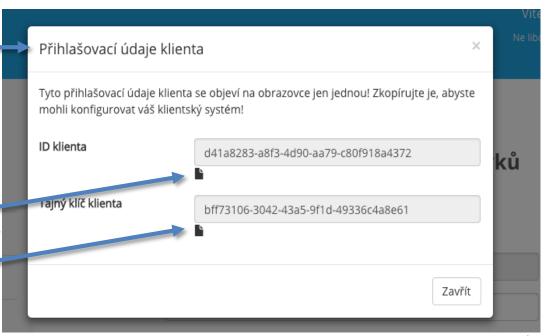
A screen titled "Přihlašovací údaje klienta" (Client credentials) will appear.

Save these credentials into any text document, such as a Word, Excel, Onenote file or email message and keep them stored safely!

The text will be copied into your clipboard after clicking these icons. You must save both items individually.

Be careful not to click anywhere else until you copy the credentials (the window cannot be opened again).

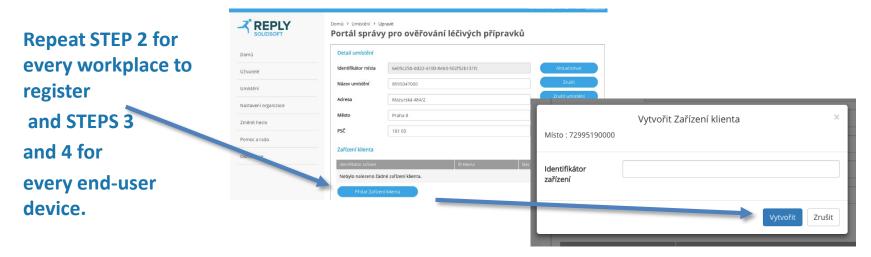




Recommendation: Save the generated credentials using CTRL-C/V rather than a screenshot. Doing this will save the IT department's time and effort.

Verify that the credentials are actually saved! If they are not, you will need to delete the record and repeat the operation!

## PART III – ORGANIZATION SETUP IN NMVS



#### Number of credentials needed for a workplace:

It is possible to generate only one set of credentials for all devices in one location (pharmacy).

**However, NOOL** has to have an option to get a complete audit trail of pack, meaning that the end user's information system has to store information about employee identity and device used for all FMD related operations (the information has to be provided in case of falsified pack suspicion).

The need for generating credentials for every end-user device depends on your information system's ability to conclusively identify the person operating the device and conclusively specify the device that was worked on.

