



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv



NÁRODNÍ SYSTÉM OVĚŘOVÁNÍ LÉČIV

CERTIFIKACE DODAVATELE SW

pro NSOL R17

31. října 2025

CERTIFIKACE DODAVATELE SW

Úvod

Tento dokument popisuje proces **certifikace aplikačního software pro dodavatele FMD řešení pro lékárny a distributory**.

Dokument zejména obsahuje detailní **návod** pro použití tzv. „**Test-Book**“ – nástroje v prostředí NSOL pro „sebecertifikaci“ aplikačního FMD software.

Pozn.: některé příklady použité v dokumentu mohou obsahovat údaje specifické pro typ koncového uživatele distributor nebo lékárna, ale všechny procesy a funkce jsou stejně použitelné pro oba typy organizací.

Terminologie

Národní organizace pro ověřování léčivých přípravků (NOOL)

Organizace zřízená národními zúčastněnými stranami za účelem správy národního systému a ověřování léčivých přípravků pro Českou republiku.

Národní systém ověřování léčivých přípravků (NSOL)

Systém v rámci evropského ověřování léčivých přípravků, který slouží jako ověřovací platforma pro Českou republiku. Místní organizace ověřují pravost produktu pomocí připojení k tomuto systému.

Místní organizace

Organizace, které jsou povinny používat NSOL k ověřování pravosti produktu (lékárny nebo distributoři).

Uživatelé

- **Uživatelem systému** je fyzický uživatel, tj. osoba.
- Uživatel komunikuje s NSOL prostřednictvím portálu pro správu NSOL (ev. portálu pro ověřování v nouzových situacích EVA).
- Uživatel potřebuje k přihlášení do portálu pro správu účet NSOL.
- Uživatelé pro dodavatele IT budou nastaveni s příslušnou uživatelskou rolí se všemi nezbytnými oprávněními („Kvalifikační testování/kontrola“) k výkonu své role.



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

POSTUP CERTIFIKACE DODAVATELE SW

HLAVNÍ KROKY:

1. Podepsat **Dohodu o mlčenlivosti** (NDA) se společností **Solidsoft Reply** (ta zajišťuje dodávku IT řešení pro NSOL). NDA si můžete **stáhnout na webu NOOL** (<https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/proces-registrace-it-software-poskytovatelu>)
Scan podepsané NDA zašlete na support **Solidsoft Reply** pro ČR: czmvo.support@reply.com, **v kopii na NOOL**, it@czmvo.cz.
Solidsoft Vám poté zpřístupní suportní portál (**NMVS Developer Portal**), který obsahuje technické specifikace, kódy i další informace potřebné pro naprogramování nových funkcionalit Vašeho informačního systému. Vytváří se vždy jeden účet pro jednu společnost. V NMVS Developer Portal budete mít přístupné **testovací integrační prostředí (CZMVS - ITE)**, ve kterém si můžete testovat požadované nové funkcionality (zejména komunikační).
S veškerými technickými dotazy se obraťte na suport Solidsoft Reply (v AJ). Technický support - online podpora (**12x6**).
<https://solidsoft.freshservice.com/support/home>.
2. Jakmile budete mít Váš systém upraven, **vyžádejte si od NOOL** (it@czmvo.cz) **přístup do kvalifikačního prostředí NSOL (IQE)**. Zde si vygenerujete testovací knihu (**Test-Book**), a projdete **certifikačním testem**, který ověří způsobilost Vašeho řešení pro nasazení v rámci FMD. Pokud budete považovat test za splněný, odešlete informaci o ukončení selfcertifikace na NOOL.
3. NOOL obdrží podklady z Vašeho testování, ověří je a v případě akceptace Vám vystaví **Certifikační osvědčení** (Akceptační protokol). Po úspěšné certifikaci může dodavatel připojit svůj systém k Národnímu systému ověřování léčivých přípravků (NSOL). Vaše SW řešení pro projekt FMD lze nabízet Vaším klientům na českém trhu.

POZNÁMKA PRO RECERTIFIKACI:

Pokud je dodavatel SW pro FMD již certifikován – **ověřte si** před zahájením recertifikace, že máte v **IQE** zpřístupněnu volbu „**Certifikace dodavatele SW**“. Pokud se vám volba v postranním hlavním menu NSOL nezobrazuje, **požádejte IT NOOL o její aktivaci**.

CERTIFIKACE DODAVATELE SW – PROSTŘEDÍ

Test-Book bude vygenerován pro konkrétní trh v prostředí NMVS Integrated Quality Environment (IQE). Test-Book může být použit pouze pro zamýšlený trh, ve kterém byla vygenerována související data. Koncové body API zamýšleného trhu, kde byla testovací kniha vygenerována, lze najít v sekci 2.1 testovací knihy a na [stránce koncových bodů](#) v portálu ITE Developer Portal.

Test-Book pro kvalifikaci dodavatelů IT lze vygenerovat samoobslužně na stránce IQE NMVS Administration Qualification Test Book. Odkazy na portál NMVS Administration Portal lze najít na stránce koncových bodů, na kterou odkazuje výše uvedený odkaz.

2. Qualification Test Guidance

2.1 Environment

This test book has been generated for the xx NMVS Integrated Quality Environment (IQE). The client solution must consume the following endpoints:

Authorization Endpoint	https://api-xx-iqe.nmvo.eu/identity/connect/token
Pack API Endpoint	https://api-xx-iqe.nmvo.eu/verification/
Reporting API Endpoint	https://api-xx-iqe.nmvo.eu/report/

Please note the following market specific configuration values, these will be used during the testing phase to determine the expected response from certain scenarios. At the time of the test book generation the NMVS environment has been configured with the following values:

- *Double Dispense Limit:* 9
- *Double Dispense Time Limit:* 10.00:00:00
- *AMS Link (ignore if empty):* https://app.example-ams.com/AlertDetails.aspx?id={{uprcToken}}

Please refer to section 2.6.2 for further information about expected result variations and the market specific configuration values.



[Domů](#)

[Uživatelé](#)

[Provozovny](#)

[Reporty](#)

[Role uživatele](#)

[Role klienta](#)

[Oprávnění klienta](#)

[Certifikace dodavatele SW](#)

[Změnit heslo](#)

[Link na NOOL](#)

[Odhlásit se](#)

Domů > Certifikace dodavatele SW

Administrace Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL)

Certifikace dodavatele SW

Přidat

Filtrováno

ID	Název doda...	Verze API	Build/Verze	Model sním...	Režim příp...	ID Provozov...	Název Prov...	ID klienta	ID Zařízení	E-mail na m...	Jméno man...	Verze šablo...	Stav Knihy t...	Akd
		Všechny											Všechny	
CZ_20	Test dodav...	3.1	SW/1.06	Samsung	USB COM P...	09633656-3...	190019	ea42365d-b...	123456	Testuser@v...	Marek	8.0	Aktivní	

CERTIFIKACE DODAVATELE SW

Upozornění: funkce „**Certifikace dodavatele SW**“ je k dispozici jen v prostředí IQE

Stránka se objeví v seznamu nabídek, pokud ji NOOL pro danou organizaci zpřístupnil.

Kliknutím na tlačítko „**Přidat**“ vytvoříte nový Test-Book

Pole „**Stav Test-Book**“ nabízí jednu z následujících hodnot:

Odebrat vše

☒ Aktivní
 ☒ Certifikováno
 ☒ Kontrola
 ☒ Nepodařilo se
 ☒ Zrušeno

Aktivní – výchozí stav Test-book. Testování a obnovení testovacích dat lze provádět pouze, když je Test-Book aktivní.

Certifikováno – testování bylo dokončeno a NOOL zkontroloval a certifikoval výsledek Test-Book.

Kontrola – NOOL prochází data z předloženého Test-Book.

Nepodařilo se – Testování bylo dokončeno a NOOL shledal výsledky testů jako nevyhovující.

Zrušeno – pokud byla dříve certifikovaný Test-book zrušena certifikace.

Záznamy v tabulce lze filtrovat podle dat, která obsahují.

ID	Název dod...	Verze API	Build/Verze	Model snímač...	ID Provozov...	SÚKL kód P...	ID klienta	ID Zařízení	E-mail na manažera test...	Jméno manažer...	Verze šablo...	Datum přidá...	Datum dok...	Datum začá...	Datum uko...	Stav Test B...	Akce
CZ_11	Test softwa...	3.1	FMD solution v1.2	Scanner-Sony	09633656-3...	190019	ea42365d-bce6-4096-b...	123456	testuser03@centrum.cz	Test manager	5.0	24. 10. 2024 ...				Aktivní	[Icons]

Tabulka na stránce obsahuje tyto sloupce:

- Kvalifikační Test-Book ID
- Název dodavatele SW.
- Verze API
- Build/Verze
- Model scanneru čarového kódu
- Způsob připojení scanneru čarového kódu
- ID Provozovny klienta
- Název Provozovny
- ID klienta
- ID Zařízení
- E-mail na manažera testování SW dodavatele
- Jméno manažera testování SW dodavatele
- Verze šablony
- Datum přidání
- Datum dokončení
- Datum začátku testování
- Datum ukončení testování
- Datum a čas odeslání
- Stav Test-Book
- Akce

Správa evidence testu

Zobrazení evidenčních souborů o testech předložených proti dokončeném Test-Book, který byl odeslán k posouzení.

Stáhnout Test-Book.

Formát je ve Wordu a verze by měla odpovídat tomu, co bylo zvoleno při vytváření Test-Book. Obsahuje testovací scénáře a data.

Reset testovacích dat.

Toto tlačítko umožňuje vymazat testovací data v databázi do výchozího stavu před zahájením testů.

Odeslat Test-Book.

Kliknutím na toto tlačítko se Test Book odešle ke kontrole (spolu se záznamy). Test-Book může být ze strany NOOL buď certifikován nebo označen jako neúspěšný.

Zrušit Test-Book.

Kliknutím na toto tlačítko je možné odstranit Test-Book ze seznamu. Tato možnost je k dispozici u aktivních, neúspěšných a zrušených Test-Book.



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

CERTIFIKACE DODAVATELE SW – VYTVOŘENÍ TEST-BOOK

- **Název dodavatele SW*** - název IT dodavatele provádějícího testování.
- **E-mail na manažera testování SW dodavatele*** - kontaktní e-mailová adresa manažera provádějícího testování.
- **Jméno manažera testování SW dodavatele*** - kontaktní jméno manažera provádějícího testování.
- **Build/Verze*** - Název a verze softwaru dodavatele testovaného softwaru/verze při testování. Stejně informace by měly být použity v hlavičce HTTP „User-Agent“. Slouží k identifikaci transakcí proti NSOL. Zároveň slouží k ověření, že použitý software byl certifikován.
- **Model snímače čárového kódu*** - výrobce a model čárového kódu použitého pro testování.
- **Režim připojení snímače čárového kódu*** - způsob, jakým se skener připojuje k počítači.
Například: BT, USB, HID klávesnice, sériový port, atd.
- **ID Provozovny klienta*** - Unikátní identifikátor testovací provozovny. Seznam provozoven (test-lékárna, test-sklad), které byly dříve konfigurovány na záložce 'Provozovny'.
- **ID klienta*** - Klientské zařízení přiřazené zvolené provozovně, tento parametr je vyžadován pro připojení do NSOL.
- **Verze API*** - Verze API použitá pro integraci s národním systémem, specifikovaná hlavičkou HTTP "*emvs-api-version*" v požadavcích (např. 3.1). Nastaví se na základě verze API požadované/podporované v Test-Book.

Upozornění: Pro certifikaci vybírejte jen verzi, která je podporována nebo vyšší. Zvolená verze je zobrazená ve vytvořeném Test-Book.

Vytvořit kvalifikační Test Book

* Název dodavatele SW

Test software company

* E-mail na manažera testování SW dodavatele

testuser03@centrum.cz

* Jméno manažera testování SW dodavatele

Novák

* Build/Verze

FMD solution/v1.2

* Model snímače čárového kódu

Scanner Samsung

* Režim připojení snímače

USB COM Port Emulation

* ID Provozovny klienta

09633656-33e7-4d16-b72a-db3e80f15e4a

190019

* ID klienta

ea42365d-bce6-4096-b3de-24d1ee2d52ee

123456

* Verze API

3.1

Přidat

Zavřít

Kliknutím na tlačítko „**Přidat**“ se Test-Book vytvoří.



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

CERTIFIKACE DODAVATELE SW – VYTVOŘENÍ TEST- BOOK

Po **vytvoření** daného Test-Book se automaticky doplní „**Čas zahájení a ukončení testování**“, tj. čas, kdy bylo testování provedeno.

To bude použito k získání transakčních protokolů o provedených testech.

Tuto informaci aktualizuje dodavatel IT a poskytne ji jako součást důkazů o testech ke kontrole v rámci Test-Book.

Je nutné dodržet formát času: **DD/MM/RRRR HH:MM – HH-MM**

(př.:12/03/2024 10:00 – 12:00).

Upozornění: Při odesílání Test-Book musí být časové údaje (začátku a konce testu) zadány v časovém pásmu (**UTC**), nikoli v místním časovém pásmu (SEČ) (tzn.. SEČ-1 ev. SEČ-2 pro letní čas).

2.5 IT Supplier Information

IT Supplier Name	Test software company
IT Supplier Test Manager Contact Email	testuser03@centrum.cz
IT Supplier Test Manager Contact Name	Test manager
Environment Tested Against	CZ IQE
Client System Build/Version Number	FMD solution /v1.2
Barcode Scanner Model	Scanner-Sony
Scanner Connection Mode ¹	USB COM Port Emulation
Start and End Date/Time of Testing (UTC)	<u>12/03/2024 10:00:00 – 12:00:00</u>
Client Location ID	09633656-33e7-4d16-b72a-db3e80f15e4a
Client ID	ea42365d-bce6-4096-b3de-24d1ee2d52ee
Client Equipment ID	123456
National System API Version	3.1



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

CERTIFIKACE DODAVATELE SW – TESTOVÁNÍ

Testovací data pro jednotlivé testovací vycházejí z funkčních produkčních scénářů. Zároveň jsou na začátku každého testovacího scénáře vysvětlena.

Scénář a akce, které budou provedeny v rámci každého testu.

Údaje o testovaném balení léčivého přípravku (*Product code, Batch ID, Serial Number, Expiry date*) zakódované v matrix 2D kódu.

V průběhu testování existuje několik kroků, které vygenerují tzv. „Výstrahy“ (oznámení o potenciálně padělaném léčivém přípravku), jednoznačně identifikované ID výstrahy (neboli UPRC, Unique Pack Return Code).

Tyto testovací scénáře mají ikonu „obrázku“, která upozorňuje na to, že se očekává Výstraha (Alert), a že tester bude muset pořídit snímek obrazovky softwaru, který je součástí evidence o testování.

Zajistěte, aby pro každý jednotlivý test, který generuje Výstrahu (alert ID), obsahoval zřetelně uvedené nebo přiložené detaily pro evidenci ve vašem Test-Book:

- Alert ID
- Result Code
- Operation Code
- Warning



**Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv**

3.2 Test Case ID: 02_BULK_SUPPLY: NMVS/E2E/Bulk Pack/Supply

The IT Supplier software that supports bulk operations must be able to perform a bulk supply transaction of multiple packs in various different conditions.

Test Case Applicability (Yes/No)	Yes	
Date and Time of Test Case Completion (UTC)	12/03/24 - 11:32:00	
Comments		
Test Step	Expected Result	
1. Prerequisite: Supply an Active pack via a single pack operation, in order to perform a double supply of the same pack in the next step as part of a bulk supply operation. Attempt to SUPPLY the following pack in a single pack operation:		
Product Code GTIN: 05430002045948 Serial Number: 10FXuhi3dHDNPMqIGt6w Batch ID: xx_124_BS_1_1 Expiry Date: 290314 Initial Public Pack State: Active		200 OK { "operationCode": "11210200", "state": "Supplied", "information": "The pack has been supplied.", "productName": "SolidsoftTestBookProduct" }
Test Step Result: Pass	Comments: Received expected result. Alert screenshot evidence XX-9IU-KFG-JCD-LKA-654.png	
2. Supply four packs with a bulk supply operation Attempt to SUPPLY the following 4 packs in a bulk operation:		
Product Code GTIN: 05430002045948 Serial Number: 12UjzbzhrTVNqe7j1hPSv Batch ID: xx_124_BS_2_1 Expiry Date: 290314 Initial Public Pack State: Active		(Response varies dependant on configured double dispense limit of market) 200 OK { "operationCode": 12200000, "packs": [{ "pack": { "productCodeScheme": "GTIN", "productCode": "05430002045948", "serialNumber": "12UjzbzhrTVNqe7j1hPSv", "batchId": "xx_124_BS_2_1", "expiryDate": "290314" }, "result": { "operationCode": "11210200", "state": "Supplied", "information": "The pack has been supplied.", "productName": "SolidsoftTestBookProduct" } }, { "pack": { "productCodeScheme": "GTIN", "productCode": "05430002045948", "serialNumber": "10FXuhi3dHDNPMqIGt6w", "batchId": "xx_124_BS_1_1", "expiryDate": "290314" }, "result": { "operationCode": "11220200", (Limit ≥ 3) "state": "Supplied", "warning": "The pack was previously supplied at this location.", "productName": "SolidsoftTestBookProduct", "numberOfAttempts": 2 } }] }
Add pack to the bulk supply request. This pack was SUPPLIED in pre-requisite step 1. Product Code GTIN: 05430002045948 Serial Number: 10FXuhi3dHDNPMqIGt6w Batch ID: xx_124_BS_1_1 Expiry Date: 290314  - only if market setting for double dispense limit ¹ ≤ 1 or double dispense time limit ² is exceeded)		OR "operationCode": "11220201", (Limit = 2)

U každého testovacího scénáře musí být vyplněno (YES/NO) zda byl realizován. V případě realizace scénáře je nutné vyplnit čas dokončení testu ve formátu: **DD/MM/RRRR HH:MM:SS** (12/03/24 11:32:00)

Zde je uveden očekávaný výsledek provedené akce a musí odpovídat tomu, co klient obdržel. Řádky s očekávanými výsledky až po údaje o testovacím kroku v levém sloupci.

Výsledek testu musí být také vyplněný.

Pass – přijatá odpověď odpovídá očekávanému výsledku

Fall – přijatá odpověď se liší od očekávaného výsledku

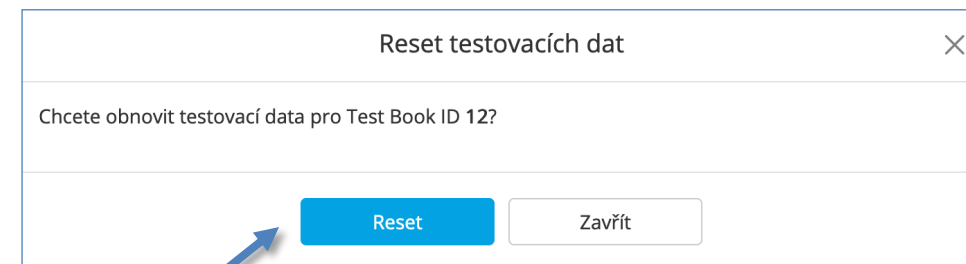
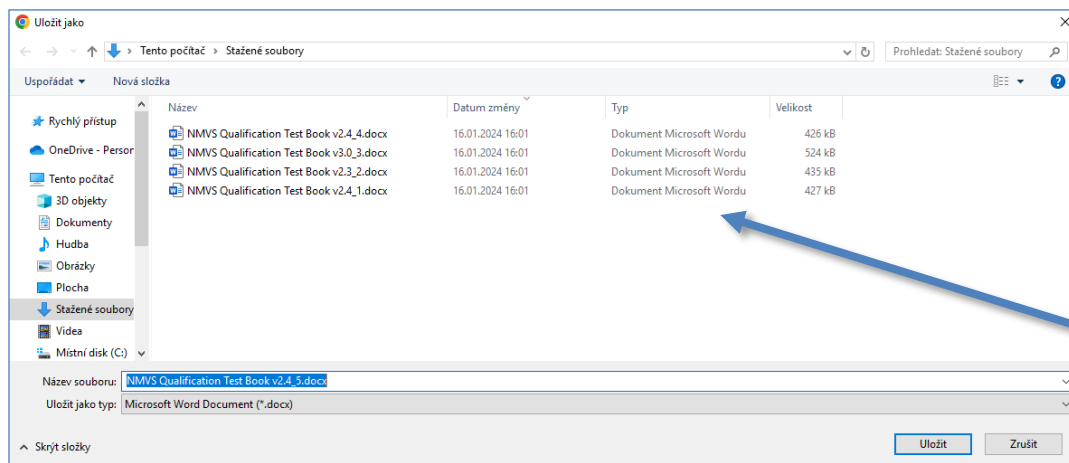
N/A - testovací scénář není použitelný/realizovaný pro řešení IT Dodavatele (např. řešení pro lékárny, které není schopno provádět požadavky velkoobchodníků).

Výsledky některých testovacích scénářů v rámci Test-Book se liší v závislosti na rozdílech v konfiguracích pro jednotlivé trhy, například v časových limitech duplicitního výdeje.

V případech, kdy k těmto rozdílům dochází, budou očekávané výsledky informovat o existenci různých odpovědí a uvedou všechny možné očekávané výsledky oddělené znakem „OR“.

Pokud testovací scénář vygeneruje Výstrahu a způsobí, že grafické uživatelské rozhraní (GUI) klientského systému zobrazí varování, je nutné pořídit **snímek obrazovky** s varováním a zaznamenat jej.

CERTIFIKACE DODAVATELE SW – AKCE



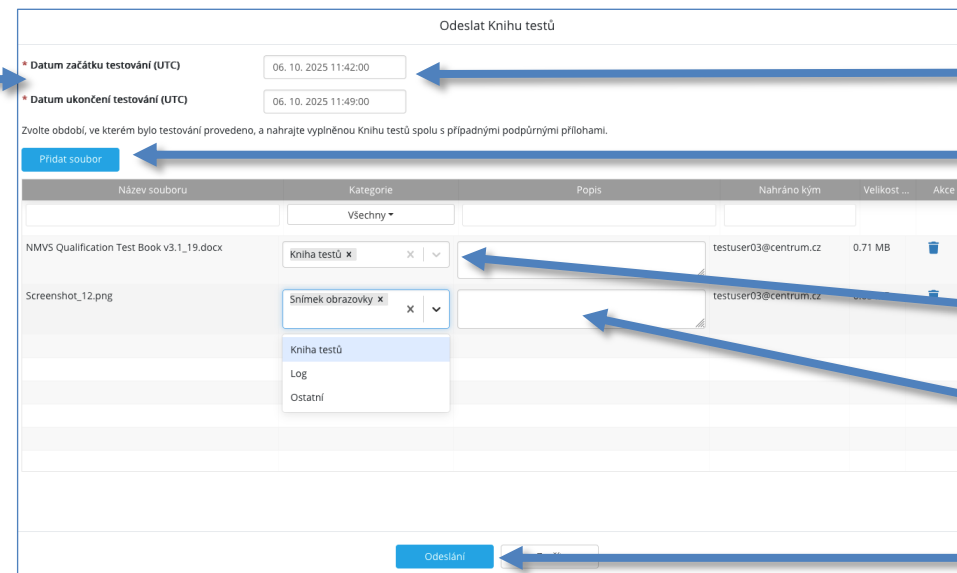
Kliknutím na tuto ikonu se zobrazí dialogové okno, ve kterém lze potvrdit reset testovacích dat pro daný Test-Book.



Kliknutím na tuto ikonu se Test-Book uloží ve formátu Word do lokálního úložiště.

Počáteční a koncové datum testování jsou povinná pole a musí spadat do platného časového rozsahu dle realizovaných testů. Počáteční datum musí být po datu vytvoření Test-Book. Koncové datum nesmí být v budoucnosti.

Upozornění: Datum začátku a konce testu musí být zadáno v časovém pásmu UTC, **nikoliv** v místním časovém pásmu. Pokud nebude zvolen správný časový rámec, automaticky extrahované záznamy z NSOL nebudou obsahovat všechny potřebné informace, které NOOL potřebuje k posouzení provedené testovací aktivity.



Kliknutím na ikonu  je v dialogovém okně vyžadován interval, kdy testování proběhlo.

Tlačítkem „**Přidat soubor**“ nahrajeme vyplněný Test-book ve formátu Word. Pro ostatní soubory jsou podporovány tyto formáty: **jpg, pdf, log, txt, docx, png, csv, xlsx**.

Soubory lze připojit pomocí tlačítka „**Přidat soubor**“, vybrat jejich kategorii a doplnit popis.

Zde lze zadat text popisující přidáný soubor. Toto pole je volitelné, může zůstat prázdné.

Poté co je Test-Book odeslán tlačítkem „**Odeslat**“, lze již v hlavním menu provést jen akci „**Stážení**“.



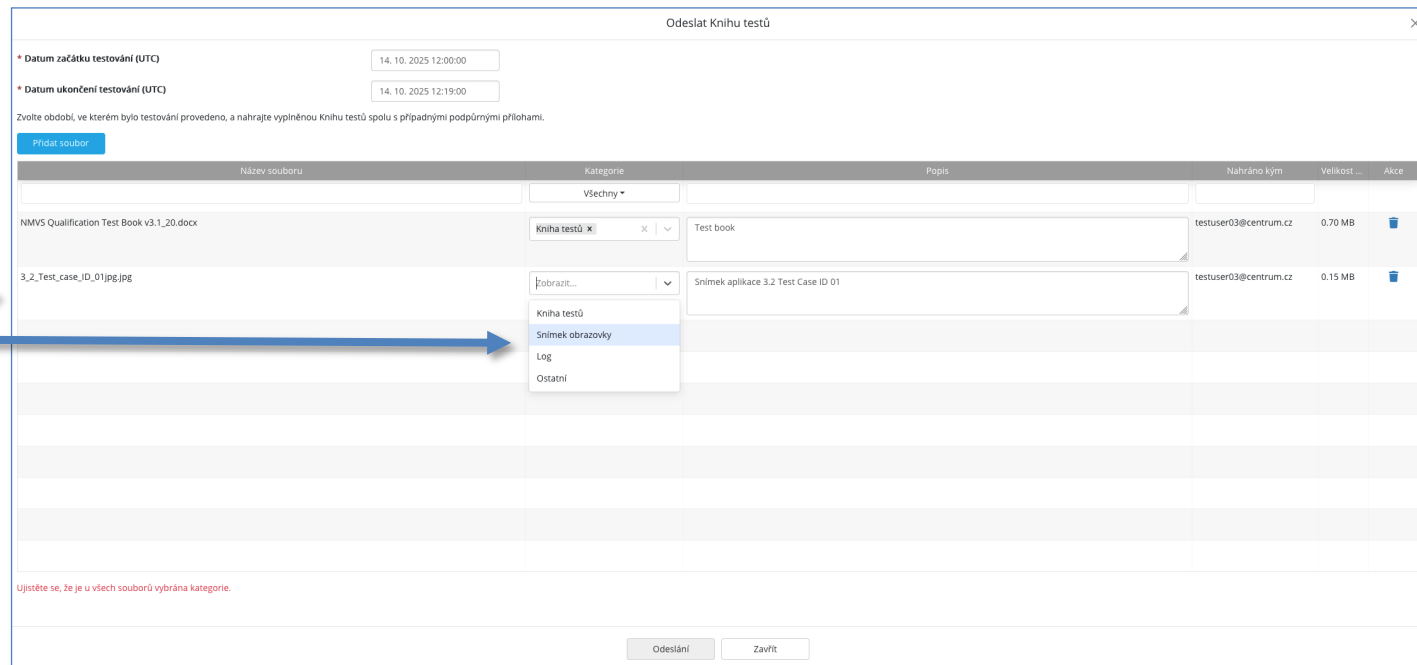
Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

KVALIFIKACE DODAVATELE SW – PŘÍLOHY

UPOZORNĚNÍ

Nad rámec povinných příloh s náhledy aplikace, označených v Test-Book symbolem obrázku,  vyžaduje NOOL pro evidenci alespoň dva libovolné náhledy uživatelského rozhraní, ze kterých je patrná informační hláška, operační kód a nápověda pro uživatele, jak má dále postupovat.

Názvy těchto souborů můžete zvolit podle ID příslušných testovacích scénářů, aby byla jejich identifikace při vyhodnocování snazší.



Název souboru	Kategorie	Popis	Nahráno kým	Velikost	Akce
NMWS Qualification Test Book v3.1_20.docx	Kniha testů	Test book	testuser03@centrum.cz	0.70 MB	
3_2_Test_case_ID_01.png.jpg	Snímek obrazovky	Snímek aplikace 3.2 Test Case ID 01	testuser03@centrum.cz	0.15 MB	

Po odeslání Test-Book budou podklady z testování předány na NOOL, kde provedou jejich kontrolu a posouzení. O jejich výsledku budete informováni.



Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

UKONČENÍ CERTIFIKACE DODAVATELE SW

Poté, co dodavatel SW předloží testovací knihu k revizi, je NOOL informován e-mailem, a může přistoupit k posouzení testovací činnosti pomocí souboru testovacích důkazů poskytnutých dodavatelem SW a protokolů, automaticky generovaných systémem NSOL.

Pokud NOOL není s poskytnutými důkazy plně spokojen, může testovací knihu znovu otevřít, což dodavateli SW umožní provést další testování a/nebo poskytnout další důkazy a nakonec znovu předložit testovací knihu k přezkoumání.

Jakmile bude NOOL s celkovou certifikační činností souhlasit, označí testovací knihu jako certifikovanou, čímž bude certifikační činnost považována za úspěšně dokončenou.

Poté NOOL vystaví **Certifikační osvědčení** (akceptační protokol) a zašle jej dané společnosti na kontaktní e-mail, uvedený v Test-Book.

Pozn.: Certifikační osvědčení (akceptační protokol) je aktuálně **vydáváno na dobu tří let**. Ta však může být zkrácena nebo prodloužena v závislosti na změnách v NSOL.