Národní organizace
pro ověřování
pravosti léčiv

NÁRODNÍ SYSTÉM OVĚŘOVÁNÍ LÉČIV

CERTIFIKACE DODAVATELE SW

pro NSOL R19

21. října 2026

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 „kvalifikační ověření funkčnosti“ 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.

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 určenému pro nouzové ověřování pravosti léčivých přípravků EVA).
- Uživatel potřebuje učet k přihlášení do portálu 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 NOO**L, 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 obracejte 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:

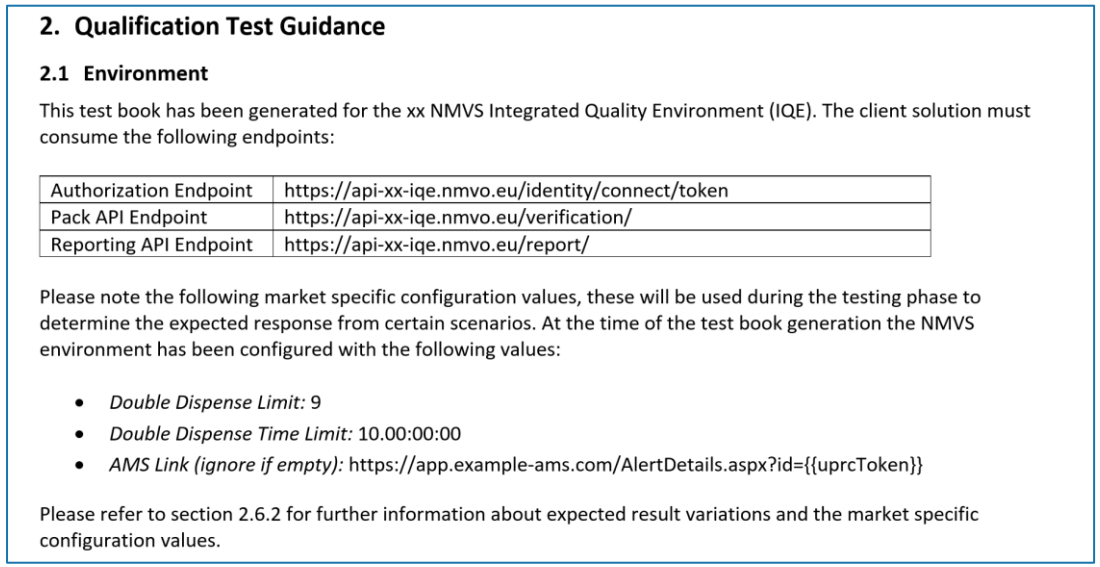
Pokud je dodavatel SW pro FMD již certifikován – **ověřte si** před zahájením recertifikace, že máte v **IQE** zpřístupněnu volbu „***Certifikace dodavatele SW***“. Pokud se vám volba v postranním hlavním menu NSOL nezobrazuje, **požádejte IT NOOL o její aktivaci**.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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

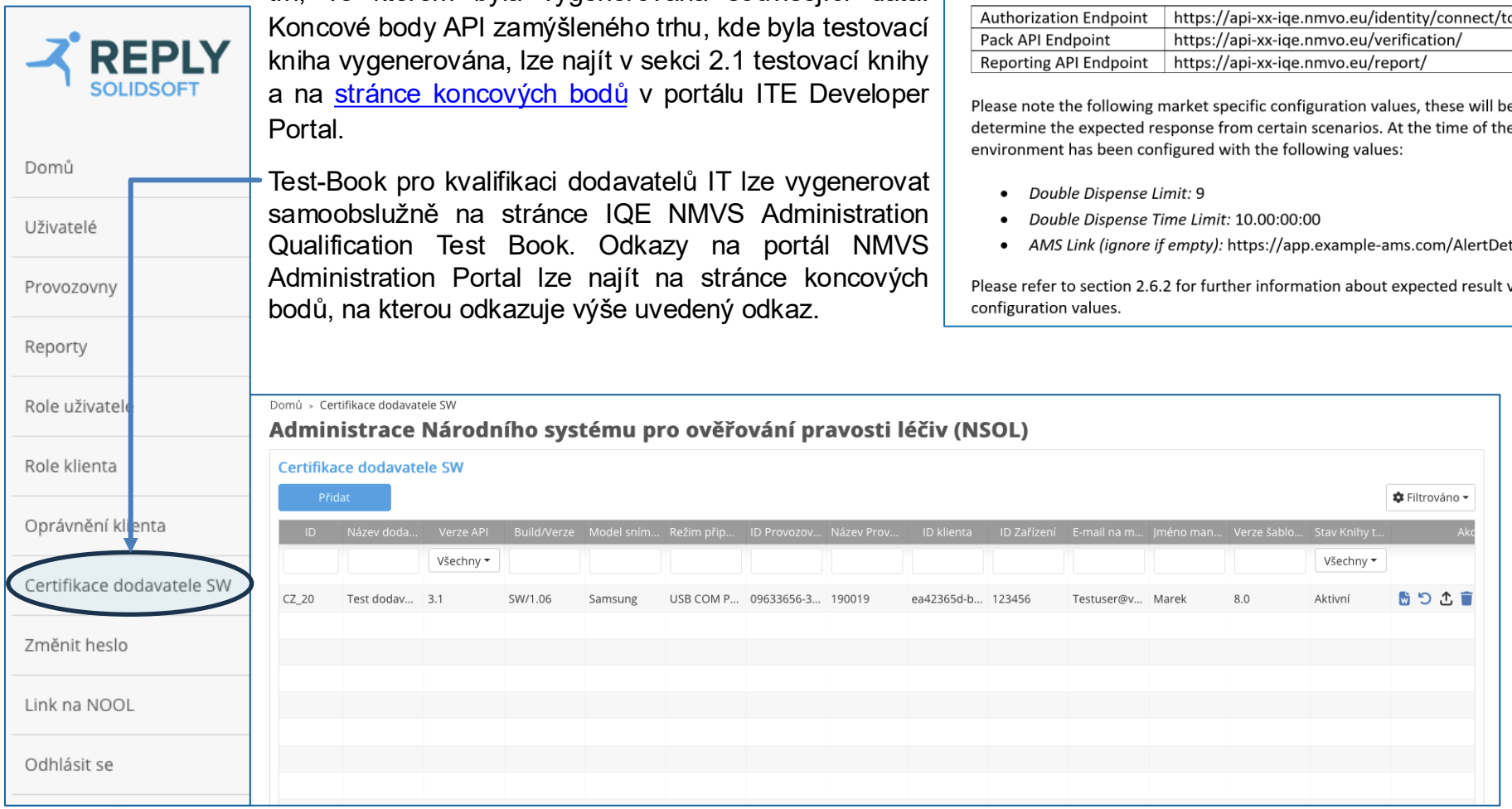
This test book has been generated for the xx NMVS Integrated Quality Environment (IQE). The client solution must consume the following endpoints:

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.



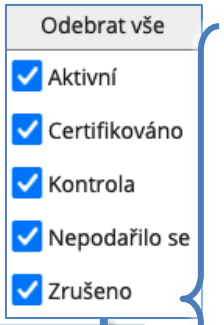
CERTIFIKACE DODAVATELE SW

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

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

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

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



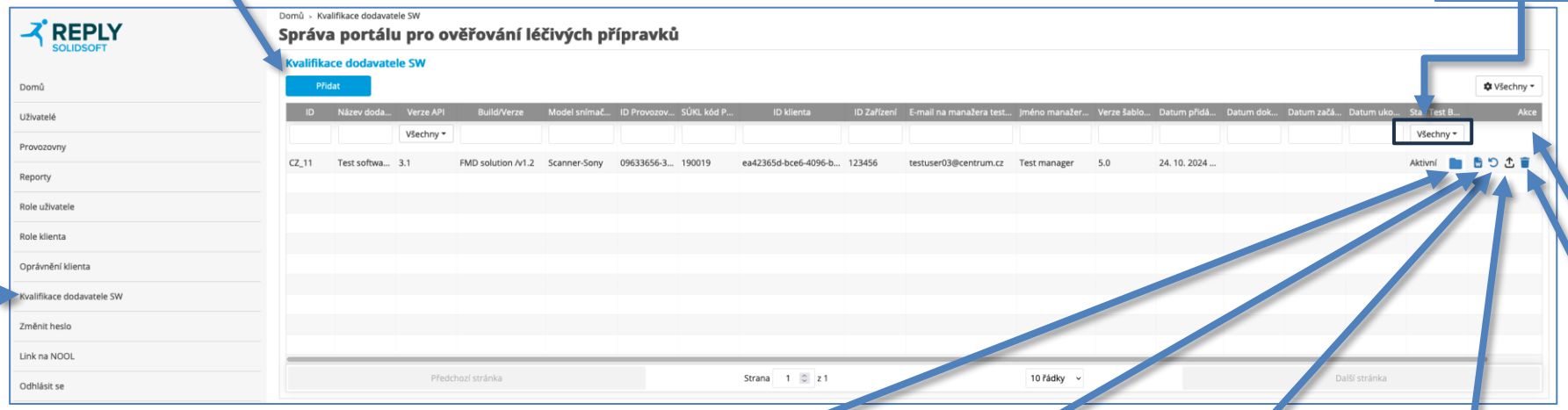
Aktivní – výchozí stav Test-book. Testování a obnovení testovacích dat lze provádět pouze, když je Test-Book aktivní.

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.

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. Stejné 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.

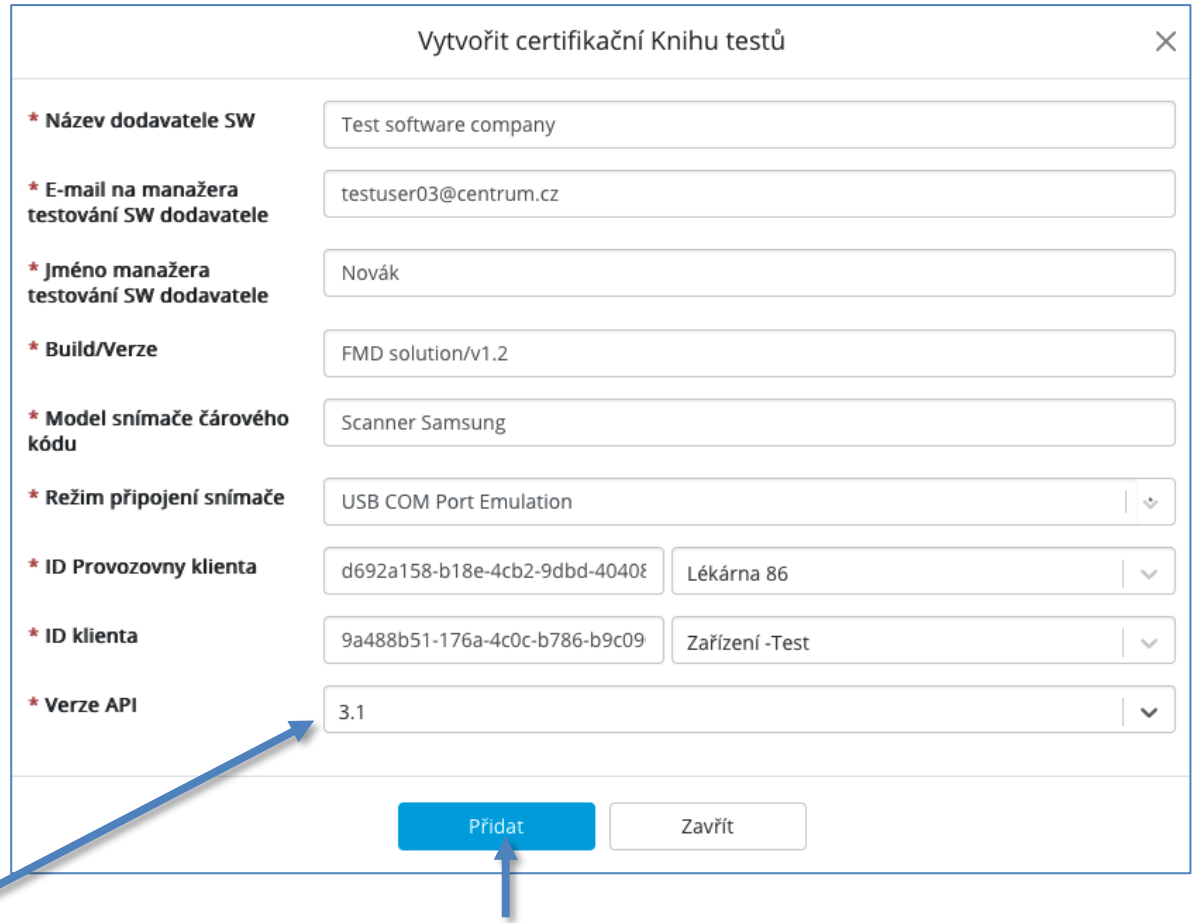
- **Režim připojení snímače čárového kódu*** - způsob, jakým se skener připojuje k počítači.
  Například: BT, USB, HID klávesnice, sériový port, atd.

- **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.



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.

Tyto údaje budou využity provozním týmem společnosti Solidsoft Reply k získání transakčních logů souvisejících s testovací činností.

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).

Pokud nebude zadáno správné časové rozmezí, automaticky extrahované logy ze systému NSOL nebudou obsahovat všechny potřebné informace, které NOOL potřebuje k posouzení provedené testovací činnosti.

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	Novák
Environment Tested Against	CZ IQE
Client System Build/Version Number	FMD solution/v1.2
Barcode Scanner Model	Scanner Samsung
Scanner Connection Mode[1]	USB COM Port Emulation
Start and End Date/Time of Testing (UTC)	12/03/2024 10:00:00 – 12:00:00
Organisation Type	Wholesaler
Client Location ID	d692a158-b18e-4cb2-9dbd-404089bb055d
Client ID	9a488b51-176a-4c0c-b786-b9c090748d86
Client Equipment ID	Zařízení -Test
National System API Version	3.1

Table 1: IT Supplier Information

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.

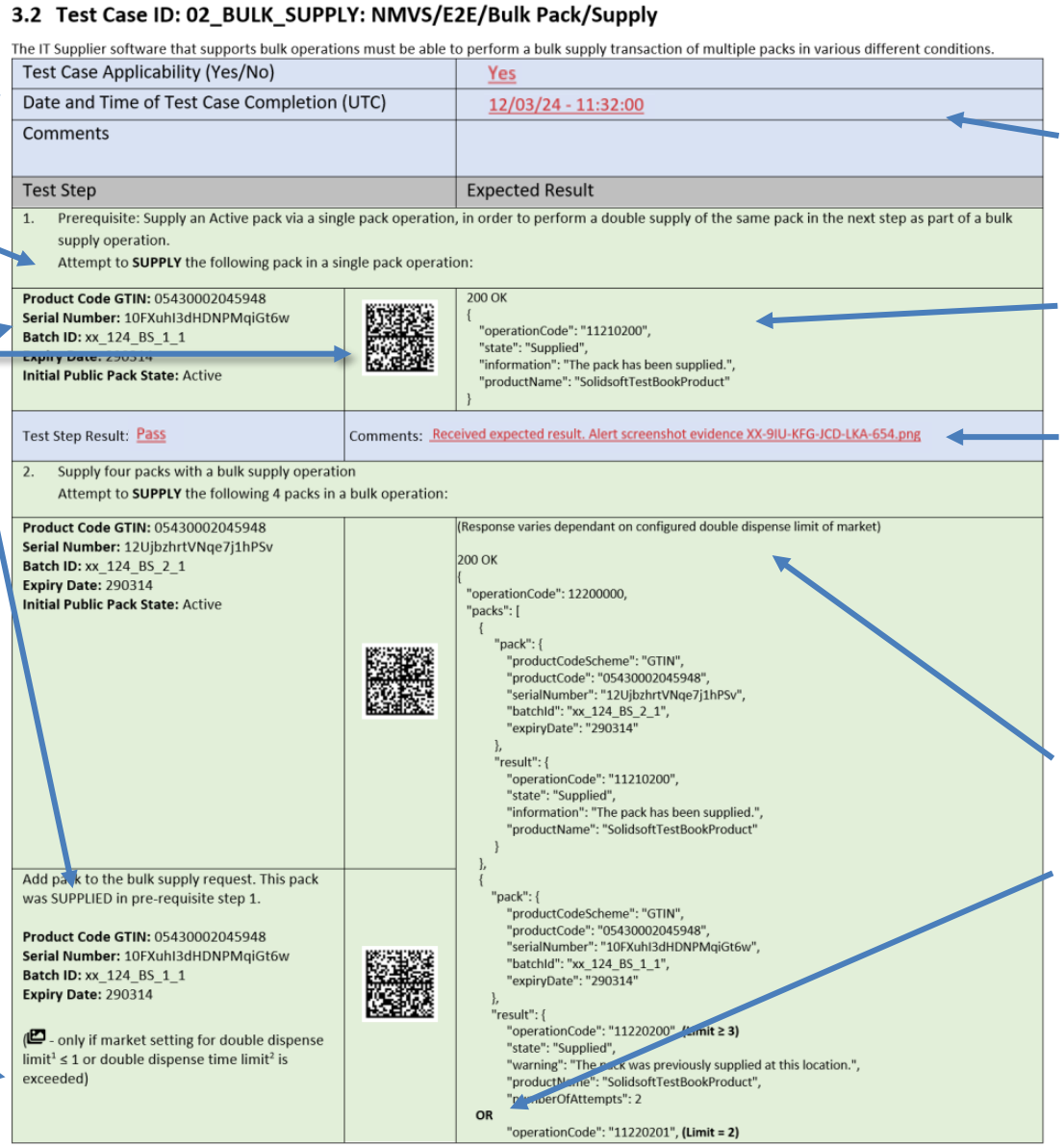
Scénář a akce, které budou provedeny v rámci každého testu.

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



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: 12UjbzhrtVNqe7j1hPSv
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": "12UjbzhrtVNqe7j1hPSv",
	"batchId": "xx_124_BS_2_1",
	"expiryDate": "290314"
	},
	"result": {
	"operationCode": "11210200",
	"state": "Supplied",
	"information": "The pack has been supplied.",
	"productName": "SolidsoftTestBookProduct"
	}
	},
	{

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)
	"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
	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 Dodavatelé (např. řešení pro lékárny, které není schopno provádět požadavky velkoobchodníků).

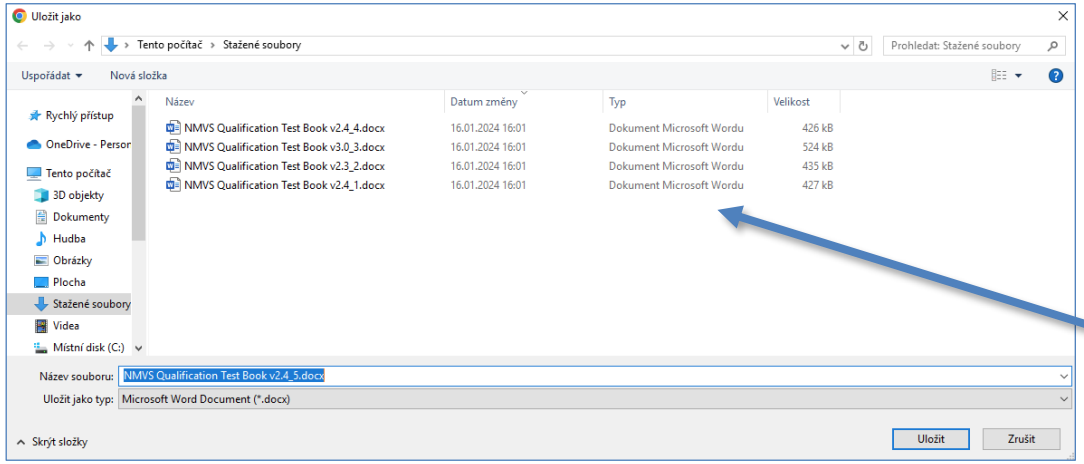
Výsledky některých testovacích scénářů v rámci Test-Book se liší v závislosti na rozdílech v konfiguracích pro jednotlivé trhy, například v časových limitech duplicitního výdeje.

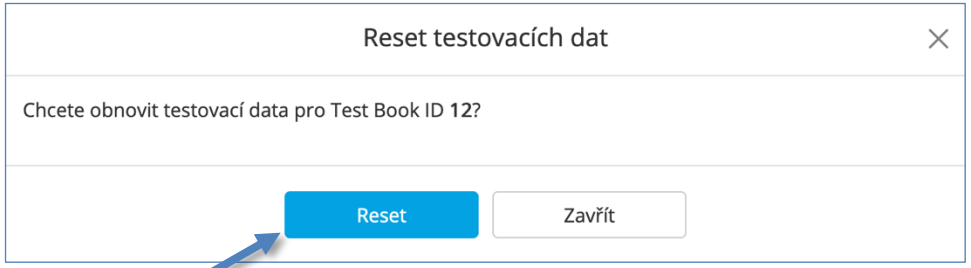
V případech, kdy k těmto rozdílům dochází, budou očekávané výsledky informovat o existenci různých odpovědí a uvedou všechny možné očekávané výsledky oddělené znakem „OR“.

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.

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

CERTIFIKACE DODAVATELE SW – AKCE



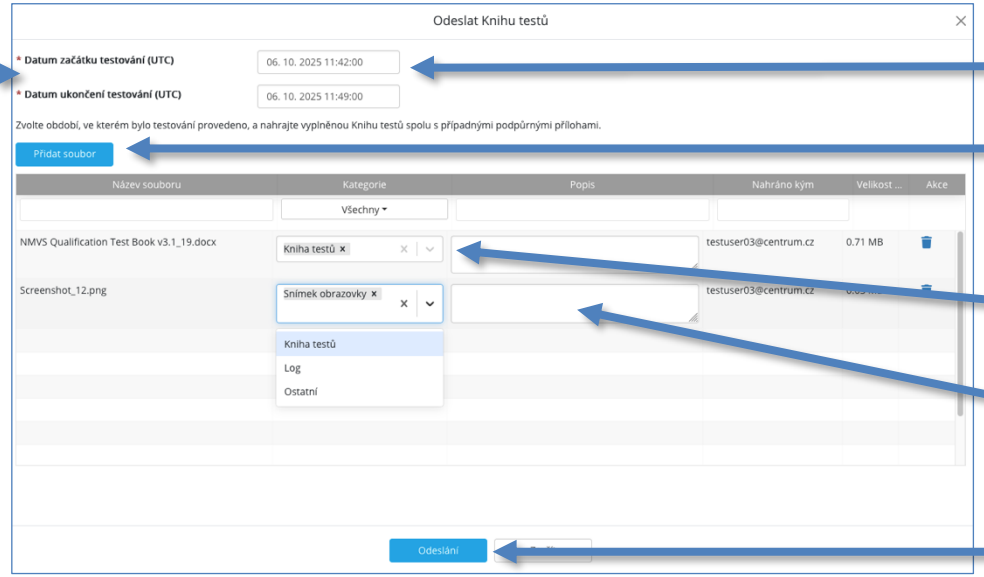


Kliknutím na tuto ikonu se zobrazí dialogové okno, ve kterém lze potvrdit reset testovacích dat pro daný Test-Book.

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

Počáteční a koncové datum testování jsou povinná pole a musí odpovídat platnému 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 soubory*", vybrat jejich kategorii a doplnit popis.

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

Poté co je Test-Book odeslán tlačítkem "Odeslání", lze již v hlavním menu provést jen akci „*Stažení*".

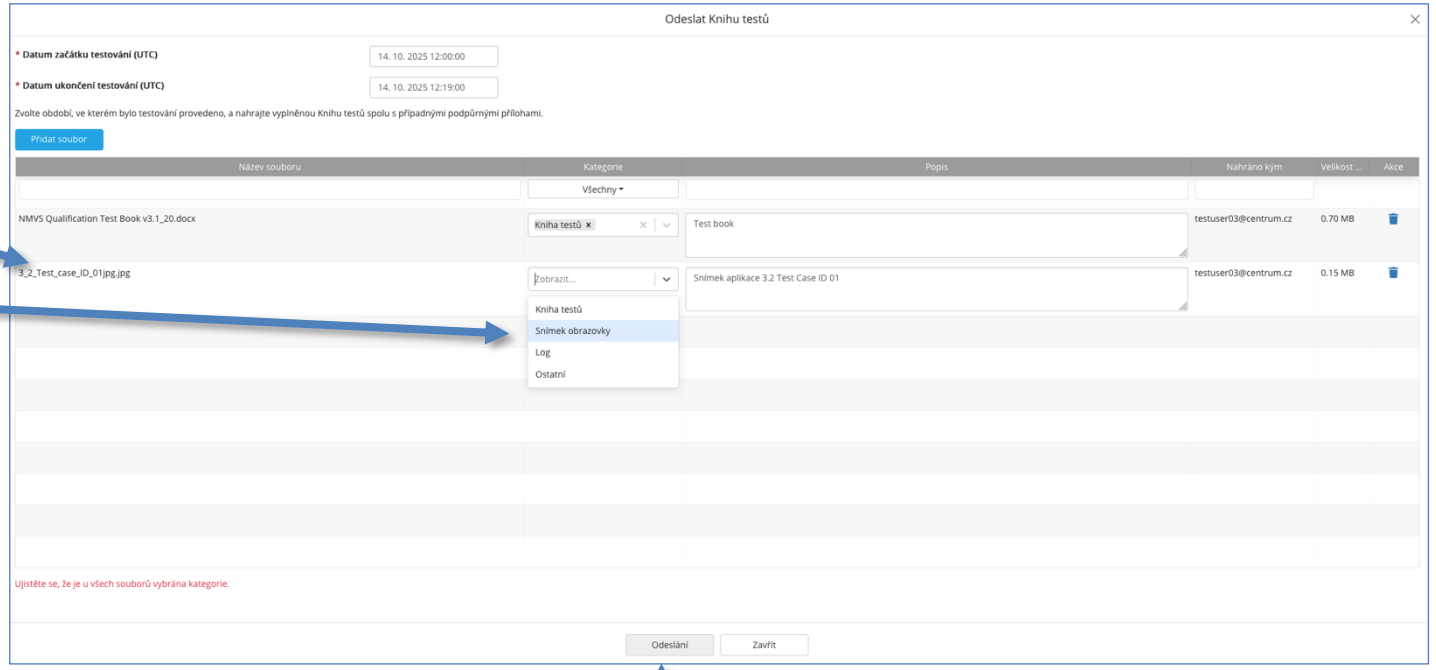
Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv

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 a typu souboru vybraného z rozbalovacího menu, aby bylo možné soubory při vyhodnocování snadněji identifikovat.



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.