

4.技術問題

Q4.01 何謂註冊連接提供者(網關提供者)?

A4.01 OBP 網關連接提供商是由 OBP 聘用第三方承包商，其與全部或部分的 OBP 介面，經由網關連接至 EU Hub，其協助開發、實施、提供、使用和/或操作。每個 OBP 網關連接提供任職程序至少須推廣 1 個 OBP。OBP 可選擇通過直接連接(數據從 OBP 系統直接發送到 EU Hub)或網關連接(數據先發送到網關提供商。網關提供商將其發送到 EU Hub)。

Q4.02 是否可購買直接連接，作為現有 IT 系統模塊?

A4.02

是。您的 IT 軟體供應商可能會決定並提供現成的模塊，以允許現有 IT 系統與 EU Hub 直接連接。

Q4.03 如何填寫“網關提供商名稱”欄位?

A4.03 網關提供商是與 EU Hub 網關連接的提供商。您須決定要與誰連接。如：若您選擇與“EMVO 網關”連接，請於此欄位填入“EMVO 網關”。

Q4.04 是否定期提供相應的 ISO 27001 (ISMS 資安管理系統)證書，是否需含在 EMVO 與製造商間的合約中?



A4.04 否。Solidsoft Reply 已認證 ISO 27001。EMVO 認為沒必要讓每個製造商也獲得 ISO 27001 認證。

Q4.05 若發生數據相關的事件(如：網絡入侵、數據遺失等)，是否會通知製造商? 若無法評估誰的數據受到影響，是否會通知所有製造商?

A4.05 是。這 2 種情況都會通知製造商。

Q4.06 對當地機構的硬體和網路連線是否有要求? 是否需靜態 IP 地址? 是否需建立與 Hub 的 VPN 通信?

A4.06 否。列表形式無任何硬體要求。您選擇的服務提供商已了解安全要求和固定端點的需求。不使用 VPN。

Q4.07 我須為客戶端命名，以連接詳細信息。需客戶端的哪些信息(如：服務器的 DNS 或 IP 地址)? 或僅我們公司?

A4.07 建議定義您的名字並提供給客戶端。使用網關提供商或第 3 方提供商的公司名稱，可輕鬆識別您與 EU Hub 客戶端的連接，亦可為將來的維護或斷線請求，達正確修改之目的。

Q4.08 EMVO 連接，須定義連接類型和技術。對於 2 種連接類型(直接或網關)，可選擇 Java 或 .NET。是否可選擇其他技術? In the

A4.08 否。EMVO 僅能使用指定的其中一種技術的客戶提供支持，任何偏離都可能產生額外費用，且須由連接提供商或 OBP 負擔。

Q4.09 EU Hub 和國家存儲庫間的連接，是否遵循 3 種環境的結構?(測試、品質、生成)

A4.09 否。國家存儲庫走不同路徑。您的提供商(無論是誰)會與 SolidSoft Reply (EU Hub)簽訂支持合約，故擁有自行開發和測試環境，並行完整性測試。後續，傳輸到我們的 IQE 進行認證測試—最後是生成。

Q4.10 是否預計將數據遷移至另一個環境?

A4.10 否。我們不遷移任何數據。

Q4.11 公司是否能為每個 MAH 建立單獨的連接到 EU Hub，而非僅分配連接?

A4.11 一般而言，否。EMVO 僅允許每個 OBP 最多 2 個連接到 EU Hub。(即 1 個直接+1 個網關；2 個網關)。

Q4.12 任職程序中，是否強制使用 GTIN 或其他標準代碼?

A4.12 否。然，EMVS 支持 GS1 標準和 IFA PPN 標準，且不會以任何方式提供好處。然，GS1 標準確實為所有利益相關者提供可衡量的供應鏈利益，且為首選。

Q4.13 登訪(使用) OBP 帳戶時，若遇問題該如何處理?

A4.13 若您收到以下錯誤訊息：拒絕或請求登訪(使用)，您很可能誤用帳戶或誤用 OBP 帳戶。故，建議您(始終參考)在 noreply@emvs.com 電子郵件中收到的登錄信息登訪(使用) OBP 帳戶。若仍收到錯誤消息，請在聯繫服務台前，嘗試通過私人/隱身窗口登訪(使用)您的帳戶。這可解決問題，因它與存儲在瀏覽器中的緩存有關。請確保第 1 次使用正確的憑據(從 noreply@emvs.com 接收)鍵入您的 OBP 帳戶。可防止未來連接到 OBP 帳戶的相關問題。

Q4.14 上傳藥品數據到 EU Hub 時，一直遇到問題，該如何處理？

A4.14 EMVO 確保所有 OBP 以最有效的方式接收最準確和最新的信息。要接收有關 EMVS 中所有已知問題的信息，EMVO 強烈建議訂閱 EVI (EMVS 信息)系統的警報通知。

若您的事件非所描述的事件之一，請您填寫以下表格並將請求發送到協助平台(helpdesk@emvo-medicines.eu)。確保您將失敗回覆訊息(若有)及相關 ID 和時間戳發送給我們(不要附屏幕截圖)。

- OBP Name -
- Environment Name - *(EMVO ITE, IQE or Production or ISV Sandbox)*
- Schema used - *(2016/2018)*
- Connection Type - *(Gateway/Direct)*
- Middleware (other systems) - *(e.g. SAP)*
- Common Name or Client ID - *(e.g. M.1104.6/1104.6)*
- Target Market -
- SDK used - *(Java/.NET)*
- Timestamps (UTC) - *(ideally within 24 hours)*
- Correlation ID - *(from message sent to the EU Hub)*
- Request Type - *(e.g. Product Master Data Upload, Session Token Refresh, Report Request, Product Pack Data Upload)*
- Error Message -
- Description of the Issue -

Q4.15 何謂**回溯**上傳，何時使用？

A4.15 為了將藥品數據**正確連接**主數據，OBP 須使用“**回溯上傳**”功能。功能**涉及**所有多市場藥品(限 NMVS 已上線國)。經此方式，OBP **能**將序列化數據**上傳**到所有銷售其藥品的 NMVS。

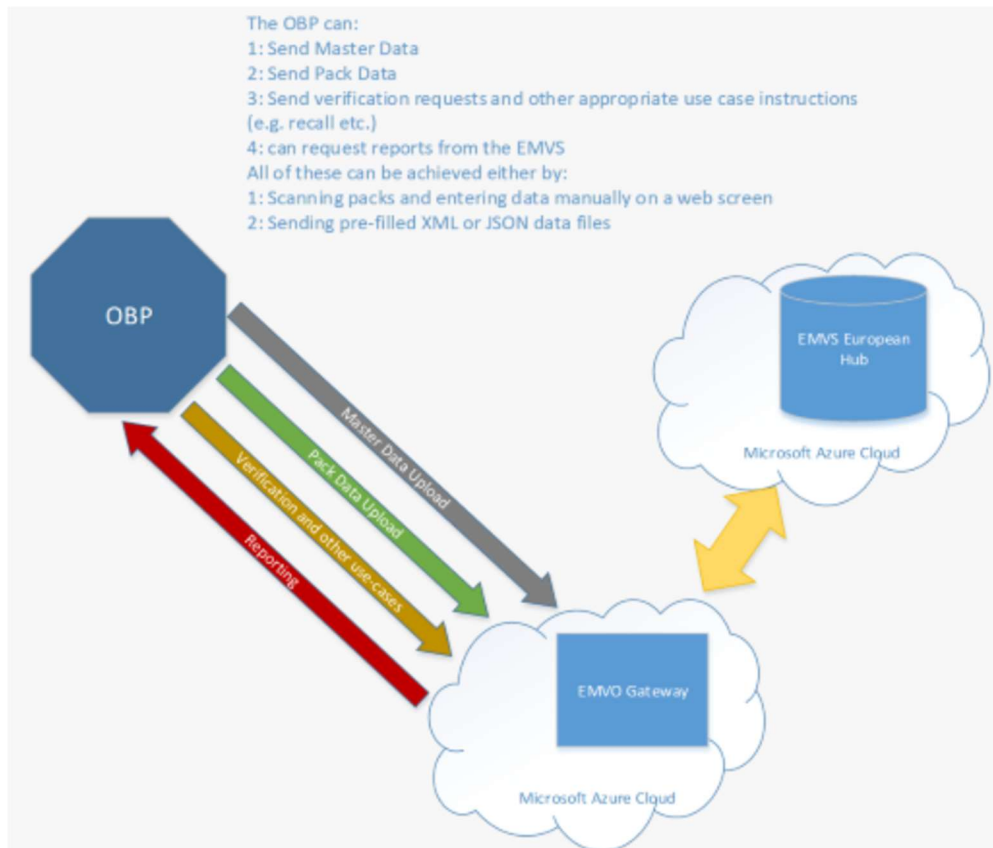
相關“**回溯上傳**”詳細信息，請見“上傳到 OBP 帳戶”的**技術信息包**章節。該文檔含 Q&As，描述 EU Hub **1.4 版**執行上傳前/後的示例。

Q4.16 作為平行運銷商，當物理(實體)包中**無**可用的序列代碼時，如何**上傳**數據包至 EU Hub？

A4.16 對於平行運銷商/進口商使用 EMVO 網關併購買**未**序列化藥品的特殊情況，EMVO 建議由您的 OBP **創建專用** GTIN/NTIN/PPN，作為**欄位持有者**，為所有未序列化的藥品填寫“**原始藥品代碼**”。注意：此藥品代碼不應用於您當前銷售或將來銷售的任何藥品。

Q4.17 何謂 EMVO 網關？

A4.17 本質上，EMVO 網關是連接到 EU Hub 的**替代方案**(**開發**直接連接或為網關提供商**提供**解決方案)。直接連接適用於許多 OBP，但實現起來很複雜。EMVO 網關提供 1 種**易於理解**的技術，**更簡單**的連接到 EU Hub，針對想要參與**試機計劃**但尚未建立直接連接的 OBP 或**不**需要直接連接的較小 OBP，因他們的批次量要低得多。其高度手動操作，故不太適合自動化流程，然，是一種非常有效的方式，可輕鬆連接 EU Hub 和更廣泛的 EMVS。



Q4.18 如何登訪(使用)EMVO 網關?

A4.18 為了能讓 OBP 登訪(使用)EMVO 網關，會要求執行 3 步驟：

a)在 OBP 帳戶上選擇 **Step 4.2**“客戶端連接 1”或 **Step 4.3**“客戶端連接 2”後，**單點聯繫(SPOC)**可請求登訪(使用)EMVO 網關。後續，需發送電子郵件給 EMVO 協助平台(helpdesk@emvo-medicines.eu)，內容含以下信息：

- Company name

- CP Number - the number appearing on the OBP's account and in the Participation Agreement
- SPOC's First Name and Last Name
- SPOC's E-mail address
- Environment (IQE/PRD)

操作應在 OBP “Request session token”步驟前，執行(OBP 帳戶中 IQE 或 PRD 環境中的 Step 4)。

b) EMVO 網關帳戶的憑據和 URL 會經由電子郵件發送到 SPOC：noreply@meliorsolutions.com(注意：郵件可能出現在垃圾文件夾)。

c)完成 EMVO Gateway 連接，SPOC 收到信息包。EMVO 團隊依請求進行連接，並在 OBP 帳戶中創建並上傳“Session Token”。為了能正確登訪(使用)EMVO 網關帳戶，會以電子郵件：建議 SPOC 完成後續的連接步驟。

Reference: [Knowledge DB : EMVO \(emvo-medicines.eu\)](https://knowledge.db.emvo-medicines.eu)