

NOTE EXPLICATIVE POUR REMPLIR LE FORMULAIRE MEDDEV ET ET LE SOUMETTRE ELECTRONIQUEMENT AU FORMAT PDF / XML

Les incidents de matério/réactovigilance doivent être communiquée par les moyens les plus rapides et les plus efficaces. Le MDEG vigilance de l'Union européenne a convenu qu'un format électronique standardisé pour l'échange d'informations de vigilance entre le fabricant et les autorités nationales compétentes permet de gagner en efficacité et d'améliorer les temps de réponse pour toutes les parties concernées. Il est probable que l'échange électronique de rapports d'incident deviendra la méthode de choix dans un proche avenir, non seulement entre les fabricants et les autorités compétentes, mais aussi entre les autorités compétentes et Eudamed.

Depuis plus d'un an, un petit groupe d'autorités compétentes de l'Union européenne, coordonnées par BfArM, comprenant la MHRA, l'AfSSAPS et l'IMB, ont travaillé avec les fabricants ou leurs représentants pour développer et tester les mécanismes pour l'échange électronique de vigilance.

Le formulaire de rapport électronique développé par le BfArM est basé sur le formulaire de l'Annexe 3 du MEDDEV 2.12-1 rév 6 utilisé par les fabricants pour rapporter les incidents de vigilance aux autorités compétentes.

Recommandations pour l'utilisation de ce formulaire :

- 1- Utilisez la version Acrobat Reader ou d'Acrobat Professional 9 ou supérieure.
 - 2- Il y a une logique intégrée qui identifie les champs obligatoires selon le type de rapport (initial, combiné, de suivi ou final). Ils peuvent être identifiés en appuyant sur le bouton dans le coin supérieur droit du formulaire, dans la barre mauve "Mettre les champs en surbrillance".
 - 3- Dans le cas où l'émetteur du rapport est le fabricant ou le mandataire (à préciser via les boutons radio dans la section 2), les informations de la section 3 ou 4 seront copiées automatiquement par ligne, dans la section 6.
 - 4- Nous avons implémenté la possibilité de produire des modèles. Remplir toutes les zones à conservées dans le modèle (données administratives généralement) et stocker le modèle sous un nom individuel.
 - 5- Le bouton "nouveau" à côté du titre de section (dans les sections 2 à 6 et section 9) supprime toutes les données spécifique à la section.
 - 6- Le format de date utilisé est le format ISO : AAAA-MM-JJ
 - 7- Le fait de cliquer sur le bouton "envoyer les données xml par E-mail" vérifie si toutes les données obligatoires sont remplies, génère le fichier xml avec les données saisies, ouvre la messagerie et ouvre un nouveau mail, qu'il faut envoyer à l'adresse suivante : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr en précisant dans l'objet « e-reporting ».
- Il est possible de changer le corps de l'e-mail et d'ajouter ou supprimer des destinataires de manière habituelle. VEUILLEZ NE PAS MODIFIER LE FICHER XML JOINT.

Il suffit d'envoyer le fichier xml par mail. A réception, l'Afssaps enregistrera dans la base de données nationale de matério/ractovigilance, les informations contenues dans le formulaire. Vous recevrez alors un accusé réception comme pour tout incident de matério/réactovigilance rapporté à l'Afssaps.

Une fonctionnalité a été implémentée, qui verrouille le formulaire une fois que le bouton "envoyer XML par E-mail" est cliqué. Vous pouvez stocker la copie dans votre système de fichiers et l'ajouter à l'e-mail si vous le souhaitez. Inutile d'envoyer une d'impression papier par courrier postal. En cas de difficulté à enregistrer les données du fichier xml, l'Afssaps prendra contact avec l'émetteur du rapport.