

NOTE EXPLICATIVE POUR L'UTILISATION DES FICHIERS XSD PUIS SOUMISSION ELECTRONIQUE DES FORMULAIRES PDF / XML GENERES

Les incidents de matério/réactovigilance doivent être communiquée par les moyens les plus rapides et les plus efficaces.

Le groupe d'experts pour la matério/réactovigilance 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.

Les deux mécanismes suivants permettront à n'importe quel fabricant et autorité compétente de l'UE, de participer à l'échange électronique de vigilance, quels que soient les systèmes d'informations et d'enregistrement des incidents de matério/réactovigilance qu'ils utilisent.

1- Les fabricants qui souhaitent développer des fonctionnalités **pour exporter les données directement à partir de leurs systèmes dans un fichier XML**, compatible avec les quatre fichiers modèles XSD, peuvent envoyer le fichier à une autorité compétente. Celle-ci importera les données directement dans son système d'information.

Quatre formats de fichiers XSD ont été développés pour le rapport initial, combiné, de suivi et final, pour permettre l'échange direct de fichier XML. La structure des champs de chacun de ces format XSD est identique, mais les champs obligatoire varient en fonction du type de rapport.

Remarque 1: Autorités compétentes qui n'utilisent pas de fonction d'importation directe de fichier XML dans leur système d'information peuvent néanmoins participer à l'échange électronique dans la mesure où le fichier XML peut être importé dans un formulaire PDF vierge. Cette importation dans un fichier pdf vierge des données contenues dans le XML peut être effectuée par le fabricant avant de l'envoyer à une autorité compétente (dans ce cas le mail devra contenir le fichier XML + le fichier correspondant en PDF) ou par l'autorité compétente après avoir reçu le fichier XML. Acrobat Professional Version 8 ou supérieure est indispensable pour l'importation des données du XML dans le formulaire PDF. Acrobat Reader ne dispose pas de cette fonctionnalité.

Remarque 2 :

Concernant les fichiers XSD

- Noter l'utilisation de "British English" (exemple "Authorised") pour les noms
- Les codes d'incidents ne sont pas encore utilisés
- UTF-8 est utilisé dans la version courante (et UTF-16 est prévu pour le futur)
- Dans les champs "countriesWithSimEvents" il est suggéré d'utiliser les codes pays à 2 lettres (ISO) ; exemple "AT; DE; CH; NL"
- Les dates doivent respecter le standard ISO 8601 (exemple "2009-11-23")

2- Tous les autres fabricants peuvent utiliser le **formulaire PDF intelligent**, qui permet une saisie manuelle des incidents. Une fois que le formulaire a été rempli manuellement, les informations peuvent être envoyées à toute autorité compétente, soit en cliquant sur le bouton "envoyer les données xml par E-mail", soit en envoyant le formulaire complet sous forme de fichier PDF. Dans le premier cas, un fichier XML (de structure identique aux fichiers XSD mentionnés au point 1- ci-dessus) est créé et joint à un E-mail, qu'il faut envoyer à l'adresse suivante : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr