



Manuel de l'utilisateur pour la plateforme du eReporting de l'industrie pharmaceutique

Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance (CNPM)

ALGERIE

Numéro de document : 01

Historique du document : V1

Date effective : Janvier 2025

Table des matières

LISTE DES ABREVIATIONS	4
POPULATION CIBLE	5
BUT	5
1 CONTEXTE	6
2 OBJECTIFS	9
3 DÉVELOPPEMENT DU CONTENU	9
3.1 Considérations initiales	9
3.2 Demande d'un compte d'utilisateur	10
3.3 Première connexion et génération du mot de passe	13
3.4 Connexion au compte d'utilisateur	15
3.4.1 Écran de démarrage	16
3.4.2 Menu principal	18
3.5 Activation et gestion de la licence MedDRA	18
3.6 Activation et gestion de la licence WHODrug	22
3.7 Considérations finales concernant la mise en œuvre du eReporting en industrie pharmaceutique	24
3.8 MODULE I : SAISIE DES DONNÉES	25
3.8.1 Généralités	25
3.8.1.1 Codes "NF" : Null Flavour (informations manquantes)	25
3.8.1.2 Icônes communes dans les différentes sections :	25
3.8.1.3 Gestion du rapport dans le système	26
3.8.2 Créer un nouveau rapport	26
3.8.2.1 Administratif	27
3.8.2.1.1 Informations de rapport	27
3.8.2.1.1.1 Rapport spontané	27
3.8.2.1.1.2 Rapport de l'étude :	31
3.8.2.1.2 Sources principales :	33
3.8.2.2 Patient	36
3.8.2.2.1 Caractéristiques du patient	36
3.8.2.2.2 En cas de mort	37
3.8.2.2.3 Parent (Rapport parent-enfant/fœtus)	38
3.8.2.3 Médicaments	40

3.8.2.4	Réaction.....	46
3.8.2.5	Réaction médicamenteuse	49
3.8.2.5.1	Ré-administration.....	49
3.8.2.5.2	Intervalle de temps	50
3.8.2.6	Autre.....	51
3.8.2.6.1	Résultats des tests.....	51
3.8.2.6.2	Historique du médicament	52
3.8.2.6.3	Histoire de la maladie :	52
3.8.2.7	Evaluation.....	54
3.8.2.8	Résumés de cas	54
3.8.2.9	Documents supplémentaires	56
3.8.2.10	Soumettre le rapport	57
3.8.2.11	Télécharger le rapport.....	58
3.8.3	Modifier le rapport	60
3.8.4	Rapport de suivi	62
3.8.5	Annuler le rapport.....	64
3.9	MODULE II : MODULE DE TÉLÉCHARGEMENT E2B.....	66
•	ANNEXE A : TERMES ET CONDITIONS D'UTILISATION DU SYSTÈME E-REPORTING DE L'INDUSTRIE.....	69
•	ANNEXE B : GLOSSAIRE DE TERMES.....	71
•	ANNEXE C : ÉVALUATION DE LA CAUSALITÉ.....	75
•	ANNEXE D : QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES.....	80
•	ANNEXE E : Comment utiliser le format WHODrug C3 pour le codage des médicaments version 2.0 (en pièce jointe).	90
•	ANNEXE F : Orientations techniques pour l'utilisation de WHODrug Global E2B(R3) 2.0	90

LISTE DES ABREVIATIONS

EI	Evènement Indésirable
EIM	Effet Indésirable Médicamenteux
CIOMS	Council for International Organizations of Medicinal Sciences
CNPM	Centre National de Pharmacovigilance et de Materiovigilance
CRO	Contract Research Organization
DCI	Dénomination Internationale Commune
DE	Décision d'Enregistrement
ICH	International Council for Harmonisation
ICSR	Individual Case Safety Report
ISO	International Standards Organization
LLT	Lower Level Term
LSO	Local Safety Officer
MAPI	Manifestation post vaccinale indésirable
MedDRA	Medicinal Dictionary for Regulatory Activities
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PBRER	Periodic Benefit Risk Evaluation Report
PIDM	Programme for International Drug Monitoring.
PSMF	Pharmacovigilance Systems Master File
PSUR	Periodic Safety Update Reports
PV	Pharmacovigilance
QPPV	Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance
PGR	Risk Management Plan
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
SMQ	Standardized MedDRA Query
SOC	System Organ Class
SRUID	Safety Report Unique Identifier
UMC	Uppsala Monitoring Centre
WHO Drug	WHO Drug Dictionary
WWUID	Worldwide unique case identification

POPULATION CIBLE

Ce document est destiné aux détenteurs de la Décision d'Enregistrement (DE) du médicament en ALGERIE.

BUT

Ce document guide le détenteur de la DE dans la création de compte d'utilisateur sur la plateforme du e-Reporting et la transmission de notifications au Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM).

Au paravent, le détenteur de la DE soumettait des déclarations de PV au CNPM en envoyant les fiches CIOMS (fichier PDF) et les fichiers E2B (format XML) par e-mail.

Le CNPM, en collaboration avec l'UMC, va désormais lancer le système du e-Reporting pour les industries pharmaceutiques. Ce nouveau système propose deux modules :

- Saisie manuelle des données : remplace la soumission des fiches CIOMS (fichier PDF) par e-mail.
- Module d'envoi des fichiers E2B : remplace la soumission des fichiers E2B (format XML) par e-mail.

Ce document fournit des instructions étape par étape permettant au détenteur de la DE de s'inscrire et d'utiliser la plateforme du e-Reporting de manière efficace, conformément aux attentes du CNPM.

1 CONTEXTE

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a défini la pharmacovigilance comme « *la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments commercialisés. Elle englobe notamment la gestion des risques et la prévention des erreurs médicamenteuses, la diffusion d'informations sur le médicament, l'action en faveur d'un usage rationnel des médicaments et la préparation aux situations de crise* ». L'objectif ultime de la pharmacovigilance est d'assurer l'utilisation sûre et rationnelle des médicaments et d'améliorer ainsi les soins prodigués aux patients.

L'histoire de la pharmacovigilance remonte à la tragédie de la thalidomide survenue à la fin des années 1950 et au début des années 1960, qui a suscité des inquiétudes quant à la sécurité des médicaments et aux dangers potentiels pour la santé publique. Des cas d'effets indésirables inattendus de phocomélie (déformations des membres) ont été signalés avec la thalidomide, utilisée à cette époque dans le monde entier pour traiter les nausées matinales chez les femmes enceintes. Au lendemain de la tragédie de la thalidomide, des pays du monde entier ont réagi en créant des systèmes de déclaration spontanée tels que le formulaire 3500 de la Food and Drug Administration des États-Unis (US-FDA) et le système de carte jaune du Royaume-Uni. En 1968, suite à la résolution de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA 20.51 de 1967), l'OMS, a créé le Programme international du suivi des médicaments ou Programme for International Drug Monitoring (PIDM) avec 10 pays membres, en mettant l'accent sur la collecte, le traitement/l'analyse et la diffusion d'informations pertinentes. Par la suite, en 1978, les activités opérationnelles du PIDM ont été externalisées au Centre de PV Uppsala Monitoring Centre (UMC). Désormais, l'OMS est le responsable administratif et l'UMC est le centre opérationnel du PIDM.

La pharmacovigilance en Algérie doit son émergence à l'initiative du Pr Abdelkader Halali, professeur en pharmacologie clinique. En 1979, il a posé les bases de cette discipline en lançant les premières activités de pharmacovigilance à l'Institut National de Santé Publique (INSP), à partir de son bureau.

Son engagement a permis de structurer la collecte et l'analyse des effets indésirables des médicaments, tout en sensibilisant les professionnels de la santé à l'importance cruciale de la pharmacovigilance.

Sa petite équipe tout aussi motivée composée de deux personnes un médecin généraliste et un médecin spécialiste en pharmacologie clinique avaient commençaiement à faire des enquêtes et des tournées au niveau des hôpitaux afin de faire des enquêtes et faire connaître la pharmacovigilance.

En 1994, ses efforts ont mené à la création d'un service de pharmacovigilance au Centre Hospitalo-Universitaire Mohammed Lamine Debaghine (anciennement Maillot), où les activités se sont progressivement diversifiées pour couvrir un éventail plus large de problématiques liées à la sécurité médicamenteuse et du dispositif médical.

En 1998, le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) a été créé par le décret exécutif n° 98-192 du 8 Safar 1419 (3 juin 1998), qui a défini sa création, son organisation et son fonctionnement. Le Pr HELALI Abdelkader a été nommé Directeur Général du CNPM.

Selon ce décret, le CNPM est chargé de surveiller les réactions indésirables liées à l'utilisation des médicaments et les incidents ou risques associés aux dispositifs médicaux. Le centre a également pour mission de réaliser des études et des travaux relatifs à la sécurité d'emploi des médicaments et des dispositifs médicaux, dans le cadre de diverses administrations et usages, pour des actes prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques.

L'équipe du CNPM s'est progressivement renforcée grâce à la formation des résidents et la formation médicale continues dédiées aux professionnels de la santé, public ou privé et des collaborateurs techniques régionaux. Chaque année, de nombreuses sessions de formation dédiées à la pharmacovigilance et au bon usage des médicaments sont organisées. Ces initiatives visent à enrichir les connaissances des professionnels de santé et à réduire ainsi le risque d'effets indésirables évitables.

En 2006, un centre de plus grande envergure a été mis à la disposition de la pharmacovigilance, offrant ainsi un environnement optimal pour exercer cette activité dans des conditions plus confortables. Grâce à cette infrastructure élargie, une équipe plus conséquente a pu être

constituée, permettant de renforcer les capacités d'analyse, de surveillance, et d'intervention dans le cadre de la sécurité des médicaments. Cette expansion a marqué une étape importante dans le développement de la pharmacovigilance, favorisant une meilleure coordination des efforts et une plus grande efficacité dans la gestion des risques médicamenteux. En 2016, le CNPM a élargi ses activités en intégrant plusieurs branches spécialisées de la vigilance sanitaire, notamment la réactovigilance, la phytovigilance, la cosmétovigilance, ainsi que la surveillance des compléments alimentaires. Cette diversification a renforcé la portée de ses missions dans la gestion des risques liés à divers produits de santé.

En 2019, le centre a franchi une étape majeure en intégrant le PIDM géré par l'UMC, un organisme de référence mondiale en matière de pharmacovigilance. Cette adhésion a conféré au CNPM une visibilité accrue sur la scène internationale, consolidant ainsi son rôle dans le réseau mondial de la surveillance des médicaments.

En 2020, un guide de pharmacovigilance a été élaboré et mis à la disposition des autorités sanitaires, des professionnels de santé, et du grand public. Ce guide vise à clarifier les obligations de chaque acteur en matière de sécurité médicamenteuse, tout en sensibilisant à l'importance d'une vigilance collective pour prévenir les risques liés aux médicaments.

En 2021, l'Algérie a franchi une étape significative en devenant **membre à part entière** du PIDM. Cette adhésion renforce son rôle et sa coopération au niveau international dans la surveillance des effets indésirables des médicaments.

Le CNPM, en collaboration avec l'UMC, a maintenant lancé le eReporting pour les industries pharmaceutiques et le détenteur de la DE devra soumettre les ICSR via un module de saisie manuelle des données ou un module d'envoi des fichiers E2B.

Le système du eReporting pour l'industrie pharmaceutique permettra aux détenteurs de la DE de réaliser les déclarations et opérations de pharmacovigilance, en rapportant les EIM et les MAPI survenant à l'échelle nationale avec les produits enregistrés à **leur nom**, fournissant ainsi des informations de qualité dans les rapports.

Les caractéristiques du eReporting (pour le module de saisie manuelle des données) sont :

- Structure compatible avec ICH-E2B (R3);
- Utilisation en priorité des champs structurés par rapport aux champs de texte libre ;
- Disponibilité de champs standardisés tels que le MedDRA et le Dictionnaire WHODrug ;
- Possibilité de joindre des informations supplémentaires pertinentes sous forme de fichier PDF ;
- Envoi immédiat du rapport au CNPM ;
- Les suivis se font en téléchargeant les fichiers XML des rapports initiaux et précédents et en les modifiant sur la même plateforme.
- Possibilité de télécharger des accusés de réception(acklog) en format XML.

NOTE :

L'utilisation des dictionnaires MedDRA et WHODrug pour le codage médical dans toute déclaration d'effets indésirables facilite grandement l'enregistrement et l'analyse des données des patients de manière cohérente et accessible. Par conséquent, le CNPM recommande au détenteur de la DE d'utiliser à la fois le MedDRA et le WHODrug lors de la saisie des données ou la soumission des fichiers E2B afin de garantir que des terminologies appropriées sont utilisées dans toute déclaration, car les terminologies de la plateforme du eReporting sont codées sur la base de ces dictionnaires.

2 OBJECTIFS

- Décrire la procédure permettant au détenteur de la DE d'ouvrir un compte sur la plateforme.
- Guider le détenteur de la DE pour effectuer une première connexion sur la plateforme et générer un mot de passe.
- Fournir des instructions complètes pour la saisie manuelle des données, en mettant l'accent sur la qualité et l'exhaustivité des données.
- Détailler la procédure d'envoi de fichiers E2B (format XML) via la plateforme du eReporting.

3 DÉVELOPPEMENT DU CONTENU

3.1 Considérations initiales

- Le matériel informatique utilisé pour introduire les cas de PV sur la plateforme du eReporting doit être relié à onduleur afin d'éviter la perte de données.
- Maintenez une connexion Internet stable pour le bon fonctionnement de la plateforme du eReporting.

- Utilisez les navigateurs suivants par ordre de préférence, Chrome, Firefox et Microsoft Edge. Gardez ces navigateurs à jour pour un fonctionnement optimal.
- Assurez la confidentialité des comptes d'utilisateur en évitant le partage des mots de passe.
- Se conformer aux dispositions établies dans le document « **Termes et conditions d'utilisation du manuel** » (**Annexe A**).
- Fermez la session lorsque les données ne sont pas saisies dans la plateforme.
- L'instabilité, les interruptions de la connexion Internet et les coupures de courant peuvent être des raisons de perte des données d'un rapport, s'il n'a pas été envoyé au préalable au compte VigiFlow du CNPM.

3.2 Demande d'un compte d'utilisateur

- Pour l'octroi d'un compte, il est essentiel pour toute industrie pharmaceutique d'avoir un système de pharmacovigilance mis en place. Les coordonnées de la personne qualifiée pour les activités de la pharmacovigilance ou Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV) ou bien du responsable local de la sécurité ou Local Safety Officer (LSO) sont mises à jour dans la base de données du CNPM, étant donné que la communication se fera exclusivement par courrier électronique avec la personne responsable de la Pharmacovigilance.
- La demande pour l'utilisation de ce nouvel outil doit être effectuée par email : cnpm@cnpm.org.dz
- Trois comptes d'utilisateurs seront accordés par le CNPM pour chaque industrie pharmaceutique.
- Il est essentiel que l'email indiqué pour le compte d'utilisateur soit professionnel.

Les informations que doit contenir la demande :

Application	Description
Statut de validité de la licence MedDRA	<p>Vous devez indiquer si vous disposez d'une licence MedDRA valide.</p> <p>Notez que le CNPM <u>recommande</u> l'utilisation du codage MedDRa.</p> <p>Ceci s'applique également au module d'envoi des fichiers E2B (XML).</p>
Statut de validité du Dictionnaire WHODrug	<p>Vous devez indiquer si vous disposez d'une licence WHODrug valide.</p> <p>Notez que le CNPM <u>recommande</u> l'utilisation du dictionnaire WHODrug</p> <p>Ceci s'applique également au module d'envoi des fichiers E2B (XML).</p>
Nom long	<p>Il s'agit du nom de l'industrie pharmaceutique (max. 254 caractères).</p> <p>Exemple : <i>Laboratoires MedSolutions</i></p> <p>Le nom long figurera dans le quadrant supérieur gauche de l'interface. Il permet de confirmer que le détenteur de la DE a rejoint la bonne session.</p>
Nom court	<p>Il s'agit d'un nom abrégé (max. 20 caractères).</p> <p>Exemple : MerckHealthcare</p> <p>Ce nom fera partie des lettres de l'identifiant mondiale et unique du cas ou <i>Worldwide unique case identification</i> (WWUID).</p> <p>Exemple : DZ-MerckHealthcareKGaA-0000001, doit correspondre au WWUID des fichiers XML (pour les industries disposant de bases de données qui génèrent cet ID).</p> <p>Pour les industries disposant de bases de données générant les fichiers E2B, ci-joint les champs contenant les informations requises :</p> <ul style="list-style-type: none"> • E2B (R2) : <industrienuméro> ou <companynumb> • E2B (R3) : 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2 <p>(Se référer aux guidelines de l'ICH : Rubrique C.1.8.1 <i>Numéro d'identification mondial et unique du cas</i>)</p> <p>Le nom abrégé sera également visible dans l'identifiant unique du rapport de sécurité ou <i>Safety Report Unique Identifier</i> (SRUID).</p> <p>Exemple : DZ-MerckHealthcareKGaA-0000001</p> <p>Les industries ne disposant pas de bases de données générant les fichiers E2B peuvent proposer un identifiant de l'expéditeur et le définir en collaboration avec le CNPM.</p> <p>Il est important de mentionner qu'une fois ce nom court défini, il ne pourra plus être modifié ultérieurement.</p>
Identifiant de l'expéditeur	<p>Correspond à l'identifiant de l'émetteur (max. 60 caractères). <i>L'identifiant de l'expéditeur</i> est le code qui permet la transmission électronique entre les bases de</p>

	<p>données.</p> <p>Pour les industries disposant de bases de données pouvant générer des fichiers E2B, cet identifiant doit être identique à celui de leur base de données, pour éviter tout biais de transmission des rapports.</p> <p>Pour les industries disposant de bases de données générant les fichiers E2B, ci-joint, les champs contenant les informations requises :</p> <ul style="list-style-type: none"> • E2B (R2) : <identifiant de l'expéditeur du message> ou <messagesenderidentifiant> <p>(Dans les guidelines de l'ICH, il s'agit de la rubrique M.1.5 Identifiant de l'expéditeur du message ou Message Sender Identifier)</p> <ul style="list-style-type: none"> • E2B (R3) : 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11 <p>(Dans les guidelines de l'ICH, il s'agit de la rubrique N.2.r.2 Identifiant de l'expéditeur du message ou Message Sender Identifier)</p> <p>Cet identifiant peut parfois être identique au nom cout.</p> <p>Les industries ne disposant pas de bases de données générant les fichiers E2B peuvent proposer l'identifiant de l'expéditeur et le définir en collaboration avec le CNPM.</p> <p>Il est important de mentionner qu'une fois cet identifiant défini, il ne pourra plus être modifié ultérieurement.</p>
<p>Organisation de l'expéditeur</p>	<p>Pour les industries disposant de bases de données générant les fichiers E2B, ci-joint les champs contenant les informations requises :</p> <ul style="list-style-type: none"> • E2B (R2) : Voir champ < organisation de l'expéditeur >ou < Sender organization >Correspond à A.3.1.2 Organisation de l'expéditeur ou Sender organization, dans les guidelines de l'ICH). • E2B (R3) : (Correspond à C.3.2 Organisation de l'expéditeur ou Sender organization, dans les guidelines de l'ICH). <p>Pour les industries ne disposant PAS de base de données générant les fichiers E2B, l'organisation de l'expéditeur doit être identique à l'identifiant de l'expéditeur.</p>
<p>Utilisateur 1 (principal)</p>	<p>Nom(s) et prénoms de la personne responsable du compte. E-mail (utilisateur).</p>
<p>Utilisateur 2 (supplémentaire)</p>	<p>Nom(s) et prénoms de la personne responsable du compte. E-mail (utilisateur).</p>
<p>Utilisateur 3 (supplémentaire)</p>	<p>Nom(s) et prénoms de la personne responsable du compte. E-mail (utilisateur).</p>

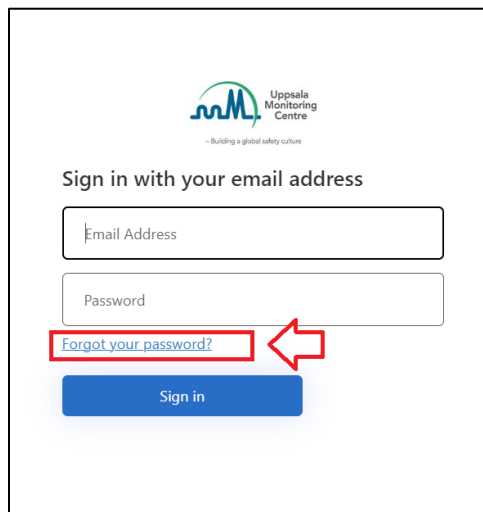
3.3 Première connexion et génération du mot de passe

Une fois que le CNPM vous a accordé l'accès à la plateforme, vous devez suivre les étapes suivantes pour générer votre mot de passe :

- Pour vous connecter et générer votre mot de passe, vous devez vous rendre sur le lien suivant (il est recommandé de ne pas enregistrer le lien dans la section des favoris de votre navigateur et d'y accéder depuis ce manuel ou sur le site du CNPM : <https://cnpm.org.dz/>)

<https://industryreporting.who-umc.org/>

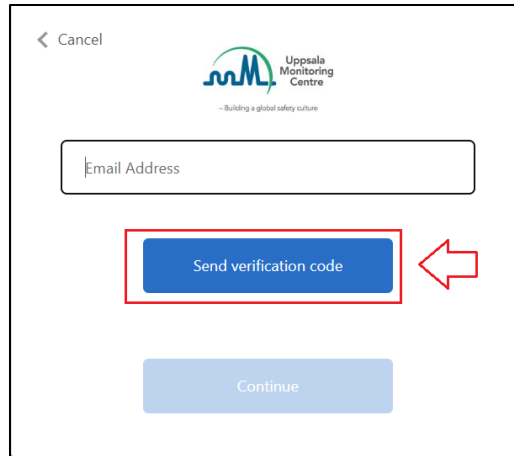
- Cliquez sur « **Forgot your password ?** » Veuillez suivre les instructions suivantes pour créer un nouveau mot de passe.



IMPORTANT

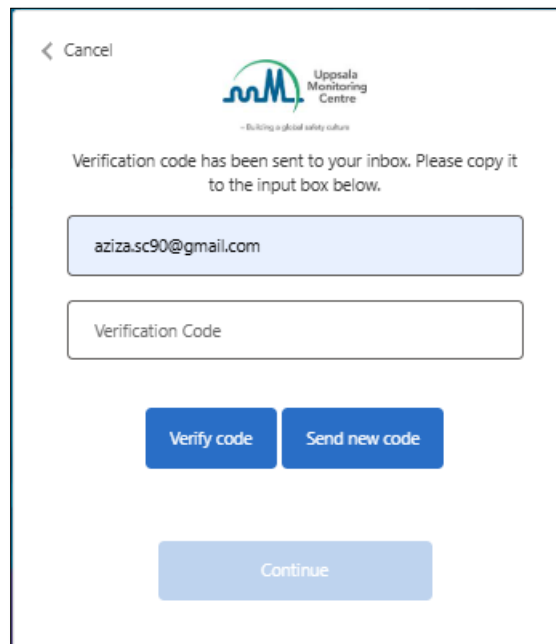
N'activez pas la traduction automatique du navigateur que vous utilisez, car il peut y avoir des traductions inexactes de certains champs lorsque vous changez la langue de l'interface.

- Dans le champ **Adresse e-mail**, vous devrez saisir votre nom d'utilisateur (e-mail).
- Appuyez sur le bouton **Send verification code**.



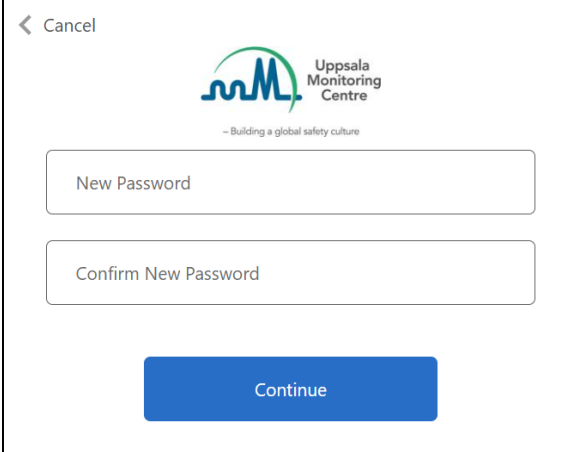
The screenshot shows the Uppsala Monitoring Centre logo at the top, with the tagline "Building a global safety culture". Below the logo is a text input field labeled "Email Address". Underneath the input field is a blue button labeled "Send verification code", which is highlighted with a red rectangular box. A red arrow points to the right side of this button. Below the "Send verification code" button is a light blue button labeled "Continue".

- Ne fermez pas la fenêtre de la plateforme du eReporting.
- Un code à 6 chiffres sera envoyé à votre adresse mail que vous devrez saisir dans le champ **Verification Code**.
- Appuyez sur le bouton **Verify code**.



The screenshot shows the Uppsala Monitoring Centre logo at the top, with the tagline "Building a global safety culture". Below the logo is the text "Verification code has been sent to your inbox. Please copy it to the input box below." Below this text is a light blue input field containing the email address "aziza.sc90@gmail.com". Underneath this field is a white input field labeled "Verification Code". Below the "Verification Code" field are two blue buttons: "Verify code" and "Send new code". At the bottom of the screen is a light blue button labeled "Continue".

- Si le code est correct, il vous montrera le message "*The code has been verified. You can now continue*".
- Appuyez sur le bouton **Continue**.



- Un nouvel écran s'affichera. Vous devriez saisir votre nouveau mot de passe. Ce dernier doit contenir un MINIMUM de 8 caractères (lettres, chiffres, majuscules, minuscules, symboles), et il est important qu'il ne ressemble pas à votre nom d'utilisateur.
- Tapez ce même mot de passe dans la case ci-dessous pour le confirmer.
- Appuyez sur le bouton **Continue**.
- Si le processus réussit, le système vous redirigera vers l'écran d'accueil pour saisir votre nom d'utilisateur et votre mot de passe.
- **REMARQUE** : en cas d'oubli de votre mot de passe, la récupération de ce dernier doit être effectuée en suivant la procédure décrite ci-dessus.

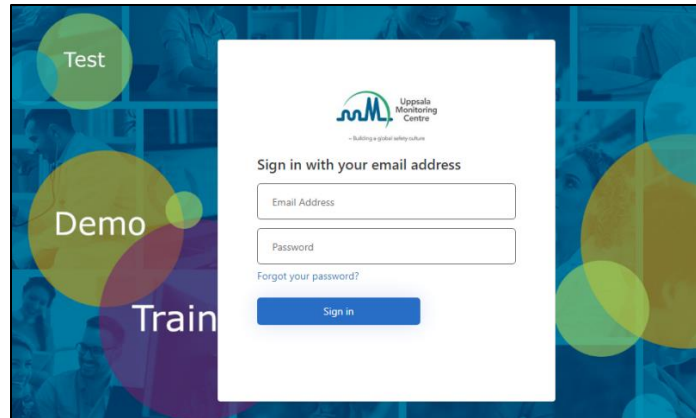
3.4 Connexion au compte d'utilisateur

- Pour vous connecter, vous devez vous rendre sur le lien ci-dessous (copiez-le et collez-le dans votre navigateur). Il est recommandé de ne pas enregistrer le lien dans la section des favoris de votre navigateur et d'y accéder depuis ce manuel ou sur le site du CNPM :

<https://cnpm.org.dz/>

<https://industryreporting.who-umc.org/>

- Entrez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe dans les champs correspondants.
- Appuyez sur le bouton **Sign in**.



3.4.1 Écran de démarrage

- Une fois connecté, l'écran de démarrage s'affichera :



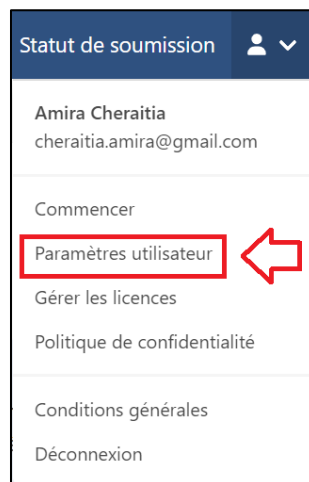
- Dans la partie supérieure droite de l'écran se trouve un symbole représentant l'utilisateur :




- Chaque fonction disponible est décrite en détail dans le tableau ci-dessous :

Fonction	Description
Commencer	Vous amène à l'écran de démarrage. Si vous saisissez un rapport, assurez-vous de l'avoir soumis et téléchargé avant d'accéder à cet écran, sinon les informations saisies seront perdues.
Paramètres utilisateur	Paramètres de la langue de l'interface.
Gérer les licences	MedDRA & WHOADrug
Politique de confidentialité	Vous redirige vers la page Web de l'UMC, où la politique de confidentialité est décrite.
Conditions générales	Clauses juridiques qui établissent la manière dont le eReporting peut être utilisé.
Déconnexion	Si vous saisissez un rapport, assurez-vous d'abord de l'avoir soumis et téléchargé avant de vous déconnecter, sinon les informations saisies seront perdues.

- Pour changer la langue de l'interface, cliquez sur l'option **Paramètres utilisateur** dans le menu supérieur droit.



- Vous pouvez choisir le français ou l'anglais comme langue de l'interface.
- Pour enregistrer les modifications, appuyez sur **Enregistrer**.

- Revenir à l'écran de démarrage en cliquant sur **Commencer** dans le menu supérieur droit : 

3.4.2 Menu principal

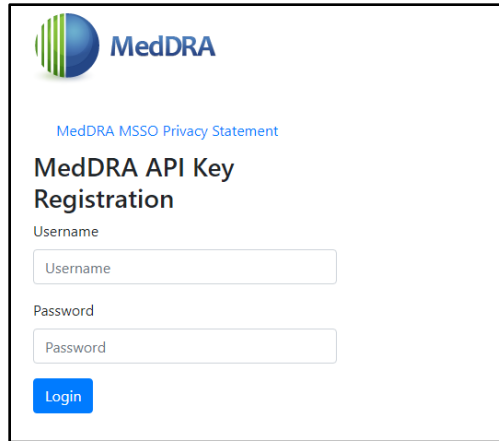


Il existe deux méthodes pour saisir un nouveau rapport : *la saisie des données (manuelle)* ou *l'envoi (téléchargement) des fichiers E2B*.

1. **SAISIE DE DONNÉES (manuelle)** : en cliquant sur cette option, vous pouvez :
 - **Créer un nouveau rapport** : ce module contient des instructions pour créer un nouveau rapport de sécurité de cas individuel ou Individuel Case Safety Report (ICSR).
 - **Modifier le rapport** : Ce module permet de modifier un rapport préalablement saisi, qui n'a pas encore été soumis au CNPM.
 - **Rapport de suivi** : ce module permet de télécharger un rapport préalablement saisi, à des fins de suivi, après soumission au CNPM.
 - **Annuler le rapport** : ce module permet d'annuler un rapport précédemment créé.
2. **ENVOYER UN FICHER E2B** : Module de téléchargement de fichiers en format XML.

3.5 Activation et gestion de la licence MedDRA

L'utilisation du dictionnaire MedDRA nécessite l'activation d'une licence au niveau de la plateforme. Vous devez obtenir une clé API (Application Programming Interface) pour confirmer que la licence de l'industrie est valide. Pour ce faire, vous devez procéder comme suit :



MedDRA


[MedDRA MSSO Privacy Statement](#)

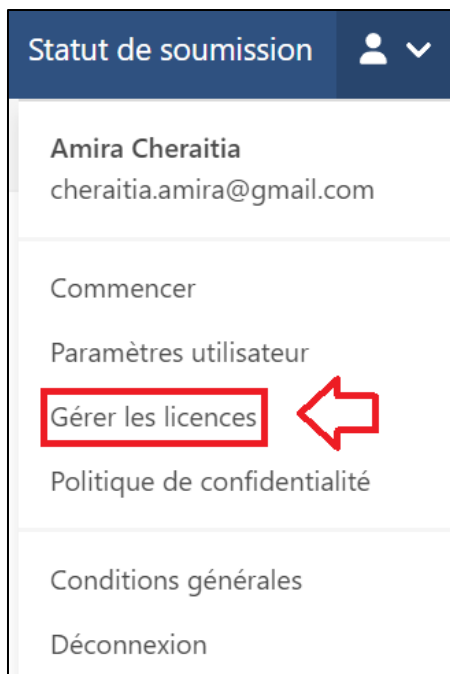
MedDRA API Key Registration

Username

Password

Login

- 1) Saisissez l'adresse e-mail suivante (site externe à la plateforme du eReporting) :
<https://mid.meddra.org/account/register>
- 2) Fournissez le **nom d'utilisateur** et le **mot de passe** de votre licence MedDRA. Cliquez sur **Connexion**.
- 3) Si le processus réussit, la page vous fournira la clé API de l'utilisateur MedDRA saisi. Si cela n'a pas réussi, vérifiez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et réessayez à nouveau ou contactez votre fournisseur MedDRA.
- 4) Copiez la clé API.
- 5) Connectez-vous à la plateforme du eReporting.
- 6) Cliquez sur **Gérer les licences** dans le menu supérieur droit : 



- 7) Dans le premier champ, placez votre **identifiant MedDRA** et dans le second la **clé API** générée dans les étapes décrites précédemment. Cliquez sur **Sauvegarder**.

Gérer la licence MedDRA

ID MedDRA

Clé API MedDRA

[Inscrivez-vous pour une nouvelle clé API MedDRA](#)

Gérer la licence WHODrug

La licence WHODrug

- 8) Si le processus réussit, les informations seront enregistrées et un message s'affichera indiquant que votre licence a été validée pour utiliser le dictionnaire MedDRA dans le cadre du eReporting.

9) Revenez à l'écran de démarrage.

Lors de la saisie/modification d'un rapport, dans les sections où le dictionnaire MedDRA est disponible, vous pourrez rechercher le terme MedDRA correspondant.

Il convient de noter que le dictionnaire MedDRA disponible au niveau de la plateforme du eReporting permet une recherche générale du terme souhaité, et l'obtention de résultats concrètes et spécifiques et, ne visent pas à remplacer les fonctions et caractéristiques offertes par le Navigateur Web MedDRA. Par conséquent, si vous avez besoin d'effectuer une recherche plus approfondie, veuillez utiliser le navigateur Web MedDRA en cliquant sur le lien suivant : <https://tools.meddra.org/wbb/>

Important :

L'utilisation du dictionnaire MedDRA est recommandée pour les deux modules de la plateforme, si le détenteur de la DE a l'intention de coder les médicaments/réactions, etc. et d'utiliser des terminologies MedDRA.

Une fois la licence MedDRA activée, il est inutile de répéter le processus de l'obtention de l'API à chaque connexion.

En cas d'expiration de la licence MedDRA, le système du eReporting bloquera le codage dans les champs MedDRA. L'utilisateur doit vérifier la validité de sa licence dans le menu supérieur droit dans l'option « Gérer la licence MedDRA » et, si nécessaire, il doit à nouveau valider sa licence comme indiqué dans les étapes précédentes.

Avertissement : chaque détenteur de la DE est responsable de l'exécution/vérification du renouvellement de la licence MedDRA de son organisation auprès du MSSO, pour pouvoir utiliser les terminologies dans la plateforme du eReporting de manière légale.

Pour obtenir de l'aide concernant les modalités d'abonnement aux licences MedDRA, contactez MSSO directement via les canaux suivants :

- Site Web : <https://www.meddra.org/subscription/process>
- E-mail : mssohelp@meddra.org

Clause de non-responsabilité : Le CNPM ne reçoit aucun avantage pour l'acquisition de ces licences et n'a aucune ingérence dans le processus d'octroi des licences.

3.6 Activation et gestion de la licence WHODrug

Le codage des médicaments fournit systématiquement des identifiants pour garantir la traçabilité dans le processus de déclaration des effets indésirables, d'analyse des données et de communication des risques associés aux médicaments et aux vaccins.

WHODrug Global fourni dictionnaire de terminologies mondialement reconnues, développée et maintenu par l'UMC et faisant partie de la stratégie internationale de l'OMS et des agences de réglementation pour la standardisation des identifiants de médicaments. Ce dictionnaire, dans son format C3 permet le respect des normes ICH E2B R3 (anciennement M5) en termes de standardisation de la codification des médicaments et des vaccins.

Par conséquent, le CNPM recommande l'utilisation de ce dictionnaire dans son format C3 pour le codage des médicaments et des vaccins selon les instructions précisées ci-dessous et dans les annexes E et F de ce document.

L'utilisation du codage WHODrug (format C3) dans les modules de saisie des données et d'envoi des fichiers E2B nécessite une licence WHODrug valide. Pour valider votre licence, vous devez procéder comme suit :

- 1) Cliquez dans le menu en haut à droite sur **Gérer les licences** puis **Gérer la licence WHODrug**.

The screenshot displays a web interface for managing WHODrug licenses. It is divided into two main sections. The upper section is for API key management, featuring a text input field for the 'Clé API MedDRA' and a 'Sauvegarder' (Save) button. Below this is a link to 'Inscrivez-vous pour une nouvelle clé API MedDRA'. The lower section, which is highlighted with a red border, is titled 'Gérer la licence WHODrug'. It contains a text input field for 'La licence WHODrug' and another 'Sauvegarder' button.

- 2) Entrez votre **numéro de licence WHODrug** dans le champ correspondant. Cliquez sur **Sauvegarder**.

- 3) Si le processus réussit, les informations seront enregistrées et le message « *Votre licence WHODrug est valide* » s'affichera, indiquant que votre licence a été validée pour utiliser WHODrug au niveau de la plateforme du eReporting.
- 4) Revenez à l'écran de démarrage.

Lors de la saisie/modification d'un rapport, vous pourrez rechercher le terme WHODrug correspondant. Il convient de noter que le dictionnaire WHODrug disponible au niveau de la plateforme du eReporting permet une recherche générale du terme souhaité, et l'obtention de résultats concrets et spécifiques et, ne visant pas à remplacer les fonctions et caractéristiques offertes par le Navigateur Web WHODrug. Par conséquent, si vous avez besoin d'effectuer une recherche plus approfondie, veuillez cliquer sur le lien suivant : <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/applications/whodrug-insight/>.

Dans les champs où il est possible de coder en utilisant le dictionnaire WHODrug (indiqués par la légende (WHODrug)), vous devez procéder de la manière la plus précise possible en fonction des informations disponibles et en utilisant le format WHODrug C3. Consultez les documents : “How to use WHODrug C3 format for drug coding” et le “Technical guidance for use of WHODrug Global in XML uploaded in VigiFlow eReporting for Industry for E2B(R3) compliance” (pratique pour les utilisateurs disposant de bases de données E2B et produisant des fichiers XML), et les annexes de ce document disponibles aussi dans l'espace utilisateur WHODrug (espace utilisateurs agréé par WHODrug), accessible via le lien suivant : <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/applications/whodrug-user-area/>.

Ces bonnes pratiques et l'utilisation du format C3 s'appliquent à tous les champs pouvant être codés en suivant le dictionnaire WHODrug, et ne sont disponibles que pour les utilisateurs disposant d'une licence WHODrug valide.

Important :

L'utilisation du dictionnaire WHODrug est recommandée pour les deux modules de la plateforme, si le détenteur de la DE a l'intention de coder les médicaments en utilisant les terminologie WHODrug.

Une fois la licence WHODrug activée, il est inutile de répéter le processus d'activation à chaque connexion.

En cas d'expiration de la licence WHODrug, le système du eReporting bloquera le codage dans les champs WHODrug. L'utilisateur doit vérifier la validité de sa licence dans le menu supérieur droit dans l'option « Gérer la licence WHODrug » et, si nécessaire, il doit à nouveau valider sa licence comme indiqué dans les étapes précédentes.

Avertissement : chaque détenteur de la DE est responsable de l'exécution/vérification du renouvellement de la licence WHODrug de l'UMC, pour pouvoir utiliser les terminologies dans la plateforme du eReporting de manière légale

Pour obtenir de l'aide concernant les modèles d'abonnement à la licences WHODrug, contactez UMC directement via les canaux suivants :

- SiteWeb : <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/product-enquiry/>
- E-mail : support@who-umc.org

Clause de non-responsabilité : Le CNPM ne reçoit aucun avantage pour l'acquisition de ces licences et n'a aucune ingérence dans le processus d'octroi des licences.

3.7 Considérations finales concernant la mise en œuvre du eReporting en industrie pharmaceutique

Les instructions suivantes doivent être respectées lors de la mise en œuvre du eReporting:

- La soumission de ICSR via la plateforme du eReporting concernera uniquement et exclusivement les nouveaux cas et leurs rapports de suivi (follow-up) et ne s'appliquera pas aux anciens cas soumis au CNPM.
- Si vous avez notifié au CNPM un ICSR et son follow up via les canaux utilisés avant la mise en place du eReporting (envoi des ICSR à Cioms.Algerie@cnpm.org.dz), vous devez le suivre et le clôturer en suivant la même méthode (contacter le CNPM via l'e-mail : cnpm@cnpm.org.dz).

3.8 MODULE I : SAISIE DES DONNÉES

3.8.1 Généralités

3.8.1.1 Codes “NF” : Null Flavour (informations manquantes)

Les codes Null Flavor (NF) sont un ensemble de codes qui indiquent pourquoi une donnée valide est absente. Ces codes peuvent figurer à la fin de certains champs, par exemple le Pays du déclarant principal, les Initiales du patient, l'Indication thérapeutique, etc.

Ces NF peuvent prendre les mentions suivantes :




- Inconnu.
- Demandé mais inconnu.
- Non demandé.
- Masqué.

Il convient de noter que ces codes doivent être renseignés dans le but de ne pas fournir une donnée au sein des champs obligatoires d'une notification.

Si dans un champ contenant un code NF, la donnée n'est pas disponible et que ce champ n'est pas obligatoire pour l'envoi du rapport, vous pouvez le laisser vide et garder le marqueur NF prédéfini.

Le système indiquera en **rouge** les champs minimums requis pour envoyer le rapport.

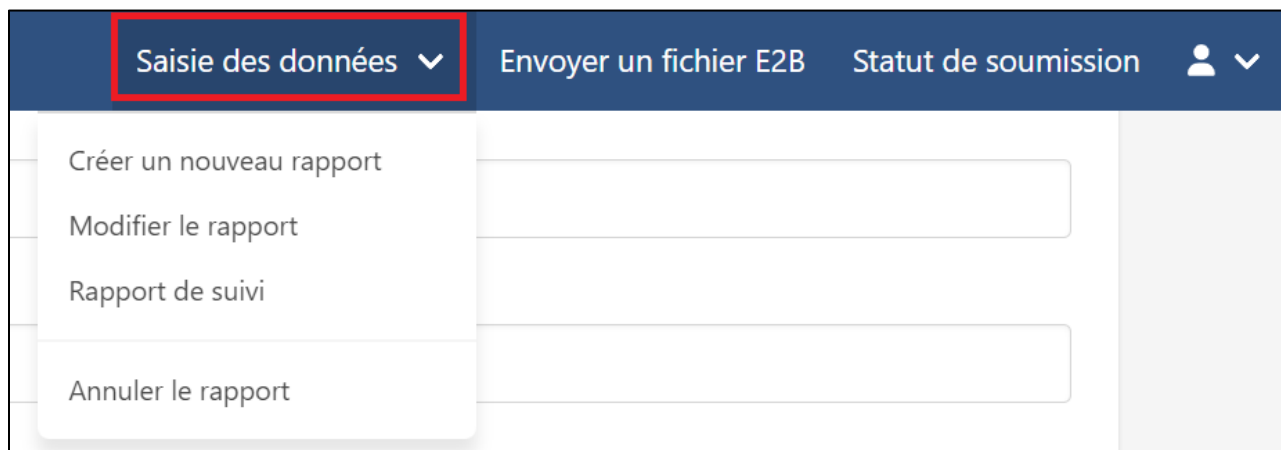
3.8.1.2 Icônes communes dans les différentes sections :

	Permet d'ajouter une section ou un champ. Par exemple : Médicament, Indication, Dose, Réactions, Évaluation de la causalité, etc.
	Permet de supprimer un champ ou une section. Gardez à l'esprit que si vous supprimez une section ou un champ et qu'il est indispensable à l'envoi du rapport, vous devrez le remplir à nouveau.
	Permet de passer à la section suivante. Dans le module de saisie des données, il n'est pas obligatoire de remplir complètement une section pour passer à la suivante. À la fin de la saisie, les champs minimums requis à l'envoi de la notification au CNPM, seront marqués en rouge, et vous devrez revenir à chaque rubrique correspondante pour fournir les données manquantes ou les corriger.

3.8.1.3 Gestion du rapport dans le système

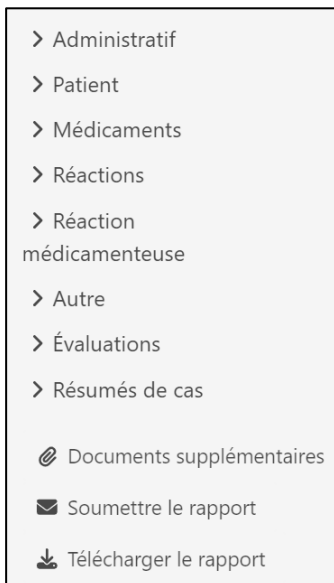
Ce module contient des instructions pour créer un nouveau ICSR.

Pour introduire les données d'une notification, cliquez sur l'option « saisie des données » en haut et au milieu du menu principal :



3.8.2 Créer un nouveau rapport

Cette rubrique se compose de huit (8) sections comme on peut le voir ci-dessous :



3.8.2.1 Administratif

3.8.2.1.1 Informations de rapport

The screenshot displays the 'Informations de rapport' form. On the left, a sidebar menu is visible with 'Administratif' expanded and 'Informations de rapport' selected. The main content area is titled 'Informations de rapport' and includes the following fields:

- Type de rapport:** A dropdown menu.
- Date de réception du rapport:** A date selector with 'Jour', 'Mois', and 'Année' options.
- Date des informations les plus récentes:** A date selector with 'Jour', 'Mois', and 'Année' options.
- Ce cas remplit-il les critères locaux pour un rapport expédié ?** Radio buttons for 'Oui' and 'Non'.
- Identifiant unique du rapport de sécurité:** A text input field with a placeholder 'DZ - CNPMTEST - Numéro de rapport'.
- Identification unique de cas dans le monde:** A text input field with a placeholder 'DZ - CNPMTEST - Numéro de rapport'.
- Autres identificateurs de cas dans les transmissions précédentes:** A text input field.

3.8.2.1.1.1 Rapport spontané

Le **type de rapport** est un champ dans lequel vous devez choisir s'il s'agit d'un *rapport spontané* ou d'un *rapport de l'étude*. Quand le **rapport spontané** est sélectionné, des champs supplémentaires seront affichés tels que :

Informations de rapport

Type de rapport

Date de réception du rapport

Date des informations les plus récentes

Ce cas remplit-il les critères locaux pour un rapport expédié ?
 Oui Non

Identifiant unique du rapport de sécurité

Identification unique de cas dans le monde

Autres identificateurs de cas dans les transmissions précédentes

Numéro d'identification du rapport lié à ce rapport

Ces champs sont brièvement expliqués ci-dessous :

- **Date de réception du rapport** : correspond à la date à laquelle le rapport a été reçu pour la première fois. Sélectionnez la date dans les champs requis (Jour / Mois / Année). **Ceci est un champ obligatoire.**
- **Date des informations la plus récentes** : correspond à la date de la mise à jour de la notification ou à la date donnant lieu à un suivi du cas (follow-up). Sélectionnez la date dans les champs requis (Jour / Mois / Année). **Ceci est un champ obligatoire.**
 La date de soumission au CNPM correspond au jour de l'introduction et de l'envoi de la notification, et celle-ci est automatiquement communiquée au CNPM lors de l'envoi.
- **Ce cas remplit-il les critères locaux pour un rapport expédié ?** : Ce cas répond-il aux critères locaux pour un envoi accéléré ? **Ceci est un champ obligatoire.**
 - Indiquez **OUI** : pour les cas graves entraînant le décès ou répondant à l'un des critères de gravité suivants : invalidité/handicap, hospitalisation ou prolongation

d'hospitalisation, mise en jeu du pronostic vital, anomalie congénitale ou autres pathologies importantes.

- Indiquez **NON** : pour les cas classés non graves.

- **Identifiant Mondiale et Unique du Cas ou Worldwide Unique Case Identification (WWUID)** : Il s'agit du premier identifiant attribué au cas. Si l'industrie pharmaceutique dispose d'une base de données générant les fichiers E2B, le WWUID sera le même que le code généré par cette base de données. Le WWUID est composé d'abord des initiales du pays, c'est-à-dire **DZ**, suivies du nom abrégé de l'industrie pharmaceutique (qui doit être établi par le CNPM et ne peut être modifié ultérieurement), et enfin du numéro qui identifie le cas.

Identifiant unique du rapport de sécurité

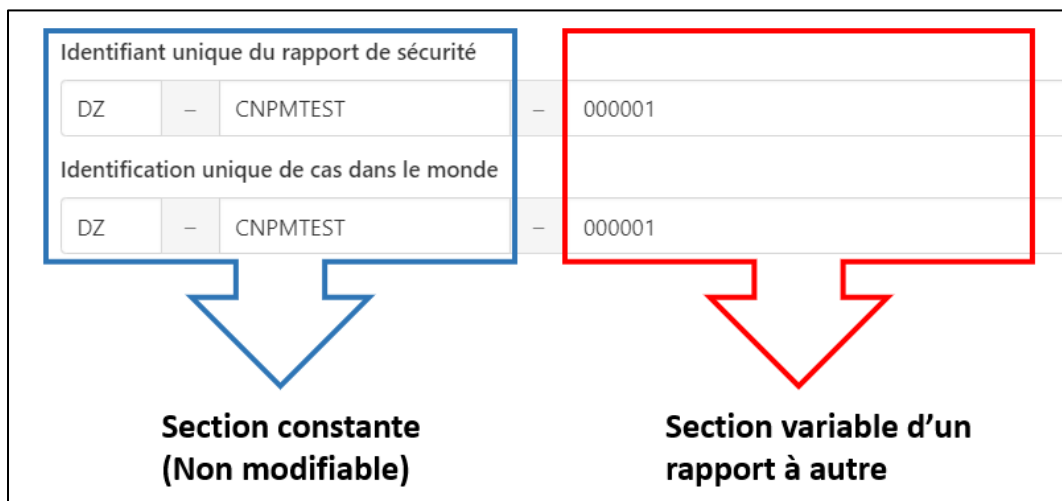
DZ	-	CNPMTEST	-	000001
----	---	----------	---	--------

Identification unique de cas dans le monde

DZ	-	CNPMTEST	-	000001
----	---	----------	---	--------

A red arrow points to the right side of the second table.

- **Identifiant Unique du Rapport de Sécurité ou Safety Report Unique Identifier (SRUID)**: il s'agit d'un autre identifiant qui peut être attribué à un rapport en suivant le même format que le WWUID au cas où il serait nécessaire.



Une fois définis en collaboration avec le CNPM, la section constante des deux identifiants ne pourra plus être modifiée ultérieurement. Si vous devez utiliser un autre identifiant interne ou des


codes spécifiques à des notifications données, ajoutez-le dans le *champ « Autres identificateurs de cas dans les transmissions précédentes »*.

Lorsque vous saisissez un rapport, la section constante des deux identifiants est déjà prédéfinie, il n'est donc pas nécessaire de la modifier.

La section variable du WWUID et du SRUID doit être constituée d'un nombre consécutif d'au moins 5 chiffres, qui doivent être uniques pour chaque cas. Par conséquent, le premier rapport que vous saisissez doit être 00001.

EXEMPLE

Identifiant unique du rapport de sécurité				
DZ	-	CNPMTEST	-	000001
Identification unique de cas dans le monde				
DZ	-	CNPMTEST	-	000001



Le WWUID et le SRUID sont uniques pour chaque rapport, et il est donc impossible de les modifier lors de la soumission des follow-up.

- **Autres identificateurs de cas dans les transmissions précédentes** : Si vous disposez d'un encodage interne à votre industrie pharmaceutique ou d'autres indicateurs, vous pouvez les ajouter en cliquant sur l'icône « + ».
 - Ce champ peut inclure des identifiants générés dans les systèmes avant l'initiation au eRéporting ainsi que des codes établis pour les notifications des activités additionnelles des Plans de Gestion des Risques (PGR).
- **Numéro d'identification des rapports liés à ce rapport** (Numéro d'identification des rapports liés au rapport INITIAL) : Lorsque vous disposez de cas liés d'une manière ou d'une autre à celui que vous signalez (par exemple, un événement grave survenant au sein d'une même famille), mettre le WWUID des cas liés. Cela ne s'applique pas aux cas qui font l'objet d'un suivi (follow-up).

- Références des sources (Références bibliographiques) :** Ce champ ne sera utilisé que si un cas tiré de la littérature est rapporté (voir Type de rapport) et vous devez y introduire la référence bibliographique à partir de laquelle le cas est constitué. En option, il est possible d'ajouter des fichiers des références bibliographiques du cas (dans la langue originale), à condition que les droits d'auteur du document ne soit pas violé. Pour importer un fichier, faites-le glisser et déposez-le au niveau de la section grise ou ouvrez-le depuis votre explorateur de fichiers avec l'option « Parcourir ». Ajoutez des références bibliographiques en format PDF pour éviter les incompatibilités de format.

3.8.2.1.1.2 Rapport de l'étude :

Le **type de rapport** est un champ dans lequel vous devez choisir s'il s'agit d'un *rapport spontané* ou d'un *rapport de l'étude*.


Lorsque l'option *Rapport de l'étude* est sélectionnée, des champs supplémentaires seront affichés tels que :

- **Type d'étude**
 - Utilisation individuelle par patient : Pour les programmes d'utilisation compassionnelle.
 - Autres études:
 - Études observationnelle.
 - Registres,
 - Programmes d'utilisation après commercialisation.
 - Programmes de soutien aux patients.
 - Programmes de gestion des maladies.
 - Enquêtes destinées aux patients ou aux professionnels de santé.
 - Etudes de pharmacovigilance.
 - Programmes d'usage compassionnel.
- **Nom de l'étude** : saisissez le nom de l'étude tel qu'il apparaît dans le document d'autorisation (d'enregistrement) de l'autorité compétente.
- **Numéro du sponsor de l'étude** : code d'identification de l'étude tel qu'il apparaît dans le document d'autorisation (d'enregistrement) de l'autorité compétente.

Pour les notifications issues de la littérature, l'option « rapport spontané » ou « rapport de l'étude » doit être choisie en fonction de l'origine du cas. Dans ces cas, il est nécessaire d'ajouter la référence bibliographique à partir de laquelle le cas a été constitué, en la plaçant dans le champ

« Références des sources » (bibliographiques). Il s'agit d'un champ obligatoire si le rapport est issu de la littérature.

Références des sources



Si l'origine du rapport n'est pas claire, vous devez choisir l'option : **Autre**.

REMARQUE : L'option non **disponible pour l'expéditeur (inconnu)** ne doit pas être utilisée.

- **Inscription à l'étude** : Cliquez sur « + » et ajoutez le numéro d'inscription à l'étude et le pays d'inscription dans les différents champs.
- Pour les autres champs tels que : la date de réception du rapport, la date des informations les plus récentes, le WWUID, le SRUID, et les autres identificateurs de cas dans les transmissions précédentes etc..., veuillez-vous référer aux explications fournies dans la section ci-dessus (rapport spontané).

3.8.2.1.2 Sources principales :

Informations faisant référence au déclarant principal/original.

Source principale

Source principale à des fins réglementaires

Qualification

Pays |

Titre de civilité

Prénom

Deuxième prénom

Nom

Organisme

Service

- **Source principale à des fins réglementaires** – Option activée si nécessaire. La principale source d'information est la personne qui fournit les données relatives au cas. En cas de sources multiples, la « source principale à des fins réglementaires » est la personne qui a transmis les effets indésirables en premier au déclarant (Exemple : Le médecin ayant transmis le cas au délégué médical est la source principale). Le rapport ne doit avoir qu'une seule source principale à des fins réglementaires.
- **Qualification** : Correspond au profil du rapporteur principal. (Champ obligatoire). Vous devrez choisir entre :
 - Médecin
 - Pharmacien
 - Autres professionnels de santé
 - Avocat
 - Consommateur ou autre non professionnels de santé. Choisissez cette option si le principal déclarant est le patient/consommateur ou un proche de ce dernier.
- **Pays** : Par défaut, choisissez « **ALGERIE** ». Cependant, dans certains cas, le pays du déclarant peut être différent si, par exemple, un patient/consommateur achète un médicament dans l'ALGERIE et que l'événement/la réaction se produit dans un autre pays.

Les champs suivants concernant le déclarant ne sont pas obligatoires, mais vous pouvez inclure les données si vous les possédez ou vous pouvez vous en passer pour des raisons de confidentialité :

- | | |
|------------------------------------|--------------------|
| ▪ Titre de civilité | ▪ Rue |
| ▪ Prénom | ▪ Ville |
| ▪ Deuxième prénom (le cas échéant) | ▪ État ou province |
| ▪ Nom | ▪ Code postal |
| ▪ Organisme | ▪ Téléphone |
| ▪ Service | |

Vous pouvez ajouter d'autres sources principales avec l'option « *Ajouter une source primaire* » ; cependant, le rapport ne doit avoir qu'une seule source principale à des fins réglementaires.



The screenshot shows a form with two input fields. The first field is labeled 'Code postal' and has a dropdown menu with 'NF' selected. The second field is labeled 'Téléphone' and also has a dropdown menu with 'NF' selected. Below these fields are two buttons: 'Ajouter une source principale' and 'Suivant >'. A red arrow points to the 'Ajouter une source principale' button.

3.8.2.2 Patient

3.8.2.2.1 Caractéristiques du patient

- **Nom ou initiales** : Fournir les initiales du nom et prénoms, ou dans le cas d'études de sécurité post-autorisation, le code d'identification du patient.
- **Sexe**
- **Date de naissance**
- **Âge au début de la réaction/de l'événement**
- **Tranche d'âge**

(Il suffit de remplir un seul des champs d'âge : saisissez les données les plus précises en se référant aux exigences de confidentialité en vigueur)

- **Période de gestation quand la réaction / l'événement a été observé dans le fœtus:** Saisissez la valeur et choisissez l'unité de temps. Ce champ ne doit être rempli que si la patiente est enceinte, dans le cas échéant il restera vide.
- **Date de la dernière période menstruelle** : Si vous n'avez pas la date complète, vous pouvez saisir un seul champ (année) ou deux (mois et année).
- **Poids** (kilogramme)
- **Taille** (centimètre)

Caractéristiques du patient

Nom ou initiales NF ▼

Sexe NF ▼

Date de naissance

Jour Mois ▼ Année NF ▼

Âge au début de la réaction / de l'événement

▼

Tranche d'âge

▼

Période de gestation quand la réaction / l'événement a été observé dans le fœtus

▼

Date de la dernière période menstruelle

Jour Mois ▼ Année NF ▼

Poids

kilogram

Taille

centimetre

Il suffit de remplir un seul des champs d'âge. Saisissez les informations les plus précises autorisées par les exigences de confidentialité en vigueur.

Les champs suivants ne relèvent en rien la qualité du rapport, cependant, si vous disposez de ces données, vous pouvez les introduire ou dans le cas échéant laisser les champs vides :

- Numéro de dossier médical du médecin généraliste.
- Numéro de dossier du spécialiste.
- Numéro de dossier d'hospitalisation : Correspond au numéro du dossier clinique.

Numéro de dossier médical du médecin généraliste NF ▼

Numéro de dossier du spécialiste NF ▼

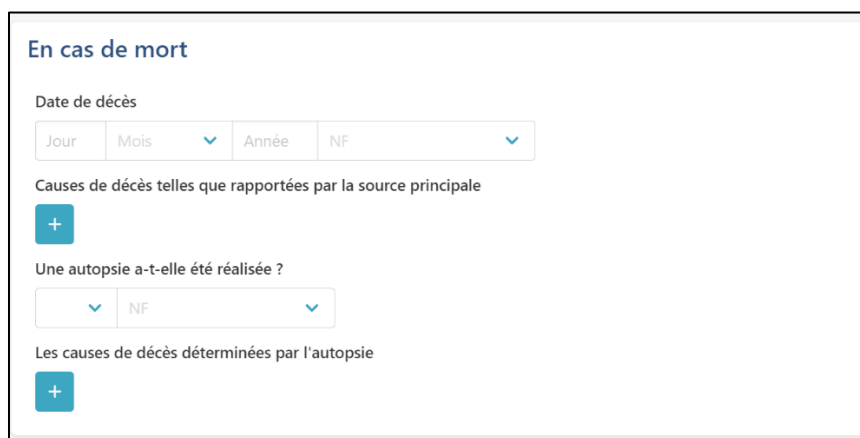
Numéro de dossier d'hospitalisation NF ▼

Numéro d'enquête NF ▼

3.8.2.2.2 En cas de mort

Si l'issue de la réaction/de l'événement indésirable est le décès, fournissez les données suivantes :

- **Date de décès :** Si vous n'avez pas la date complète, vous ne pouvez saisir un seul champ (année) ou deux (mois et année).
- **Causes de décès telles que rapportées par la source principale :** Si vous disposez de cette donnée, entrez le terme MedDRA (niveau LLT) de la cause du décès.
- **Une autopsie a-t-elle été réalisée ?** Si vous choisissez OUI, vous pouvez introduire des données dans le champ ci-dessous.
- **Les causes de décès déterminées par l'autopsie :** Si vous disposez de ces données, indiquez le terme MedDRA (niveau LLT) de la cause du décès.



En cas de mort

Date de décès

Jour Mois Année NF

Causes de décès telles que rapportées par la source principale

+

Une autopsie a-t-elle été réalisée ?

NF

Les causes de décès déterminées par l'autopsie

+

3.8.2.2.3 Parent (Rapport parent-enfant/fœtus)

Lorsque le nouveau-né ou le fœtus est exposé à un ou plusieurs médicaments par l'intermédiaire de ses parents et présente un événement/réaction indésirable autre qu'un avortement spontané précoce/une mort fœtale, des données doivent être fournies à la fois pour le nouveau-né/fœtus, le père et la mère dans le même rapport.

- **Est-ce un rapport parent-enfant ?**

Si vous sélectionnez OUI, des champs supplémentaires seront affichés pour le parent qui a été la source d'exposition au médicament suspecté. Veuillez introduire le maximum de données possibles. Les champs affichés après avoir coché « Oui » sont : le nom ou initiales du parent, le sexe du parent, la date de naissance du parent, l'âge du parent, la date de la dernière période menstruelle du parent, le poids du parent et la taille du parent.

Est-ce un rapport parent-enfant ?
 Oui Non

Parent

Nom ou initiales du parent
 NF

Sexe du parent
 NF

Date de naissance du parent
Jour Mois Année NF

Âge du parent

Date de la dernière période menstruelle du parent
Jour Mois Année NF

Poids du parent
 kilogram

Taille du parent
 centimetre

- Si les données relatives au parent ne sont pas disponibles, veuillez laisser les champs cités ci-dessus vides.
- **Antécédents pertinents des médicaments pris par le parent** : veuillez fournir des informations relatives aux antécédents médicamenteux pertinents du parent, source d'exposition au médicament suspecté par l'enfant/fœtus. Cliquez sur le signe plus pour ajouter des détails sur les médicaments.
- **Antécédents médicaux du parent** : veuillez fournir des informations relatives aux antécédents médicaux pertinents et affections concomitantes du parent (Champ de texte libre).

Antécédents pertinents des médicaments pris par le parent

Antécédents médicaux du parent
Antécédents médicaux pertinents et affections concomitantes du parent

Informations structurées sur les antécédents médicaux pertinents du parent

3.8.2.3 Médicaments

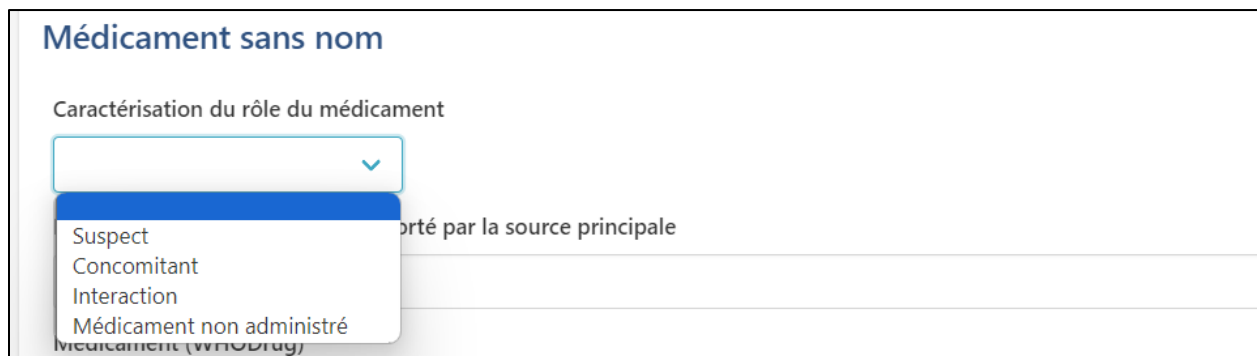
IMPORTANT : dans les champs marqués de la légende (WHODrug), il est recommandé d'utiliser le format WHODrug C3 pour coder les médicaments avec la plus grande spécificité en fonction des informations disponibles. Pour des conseils détaillés sur l'utilisation du format WHODrug C3, reportez-vous au document « Comment utiliser le format WHODrug C3 pour le codage des médicaments (How to Use the WHODrug C3 Format for Drug Coding) ».

Médicament sans nom :

Caractérisation du rôle du Médicament :

Choisissez l'une des options suivantes :

- Suspect.
- Concomitant.
- Interaction : Si vous choisissez cette option, vous devez avoir au moins deux médicaments interagissant entre eux.
- Médicament non administré.



The screenshot shows a web form titled "Médicament sans nom". Under the heading "Caractérisation du rôle du médicament", there is a dropdown menu. The menu is open, showing four options: "Suspect", "Concomitant", "Interaction", and "Médicament non administré". Below the dropdown, there is a text input field with the placeholder text "Rapporté par la source principale".

Nom du médicament tel que rapporté par la source principale.

D'abord, vous devez introduire (si disponible) le nom commercial (Nom Déposé) du médicament puis entre parenthèses la Dénomination Internationale Commune (DCI). Pour les médicaments dits associations à doses fixes, vous ne devez PAS introduire séparément chaque principe actif composant ces médicaments.

Médicament (WHODrug)

Pays où le médicament a été obtenu :

Nom du médicament tel que rapporté par la source principale

Médicament (WHODrug)

Si le médicament ne peut être trouvé dans WHODrug, sélectionnez 'Autre' dans la liste et ajoutez les informations sur la substance et le dosage spécifiés

Pays où le médicament a été obtenu

Mesure prise avec le médicament :

Choisir l'une des options suivantes :

- Médicament arrêté
- Dose réduite
- La dose augmentée.
- La dose non modifiée
- Inconnu
- Sans objet

Mesure prise avec le médicament

Médicament arrêté le demande

Dose réduite le demande

Dose augmentée le demande

Dose non modifiée le demande

Inconnu le demande

Sans objet le demande

Numéro d'autorisation/de demande :

Numéro d'enregistrement du médicament suspecté, délivré au détenteur de la DE ou à son représentant légal.

Pays d'autorisation/de demande :

Sélectionnez le pays où le médicament a été autorisé ou enregistré.

Nom du détenteur / demandeur :

Nom de l'entreprise / laboratoire pharmaceutique du détenteur de la DE du médicament ou de son représentant légal.

Numéro d'autorisation / de demande
<input type="text"/>
Pays d'autorisation / de demande
<input type="text" value="v"/>
Nom du détenteur / demandeur
<input type="text"/>

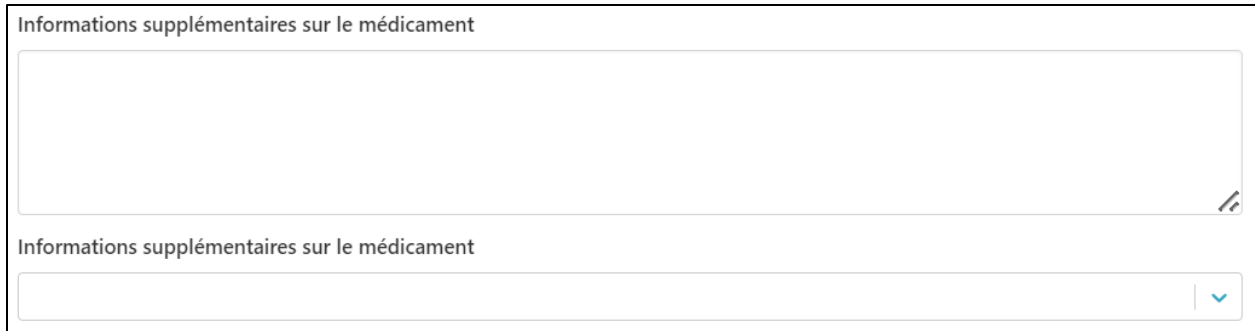
Dose cumulée jusqu'à la première réaction : Introduisez la valeur de la dose cumulée et son unité dans la liste déroulante.

Période de gestation au moment de l'exposition : Introduisez en chiffre la période de gestation et sélectionnez l'une des options suivantes : jour, semaine, mois ou trimestre dans la liste déroulante.

Dose cumulée jusqu'à la première réaction
<input type="text" value="500"/> <input type="text" value="gram (g)"/> x v
Période de gestation au moment de l'exposition
<input type="text" value="12"/> <input type="text" value="semaine"/> v

Informations supplémentaires sur le médicament (champ de texte libre) : Dans ce champ de texte libre, vous pouvez ajouter des informations que vous n'avez pas pu ajouter dans les champs précédents, par exemple la date de péremption du médicament.

Informations supplémentaires sur le médicament (champ de sélection) : Sélectionnez dans la liste déroulante l'option qui convient le mieux au cas, seulement si cela est applicable, exemple : contrefaçon, surdosage... Dans le cas échéant, laissez ce champs vide.



INDICATIONS TELLES QUE RAPPORTÉES PAR LA SOURCE PRINCIPALE

Indication telle que rapportée par la source principale : introduisez l'indication du médicament administré telle que rapportée par la source principale.

Indication (MedDRA) : introduisez le terme MedDRA (niveau LLT) de l'indication du médicament administré.



Dosages

Numéro de lot

Dose : introduisez la valeur de la dose et sélectionnez l'unité de mesure dans la liste déroulante. Dans le cas de médicaments contenant plus d'un principe actif, cette valeur peut être exprimée en unité de mesure posologique.

Intervalle de dosage : introduisez la valeur de l'intervalle et sélectionnez l'unité de temps dans la liste déroulante.

Texte de dosage : Si vous disposez de la durée du traitement, indiquez-la au niveau de champ de texte libre.

Forme pharmaceutique : Sélectionnez dans la liste déroulante la forme pharmaceutique, le cas échéant.

Texte de la forme pharmaceutique : Indiquez dans le champ de texte libre la forme pharmaceutique du médicament.

Début de l'administration : Si vous ne disposez pas de la date complète, vous pourrez saisir un seul champ (année) ou deux (mois et année).

Fin de l'administration : Si vous ne disposez pas de la date complète, vous pourrez saisir un seul champ (année) ou deux (mois et année). Si le médicament n'a pas été arrêté, ce champ restera vide.

Durée : introduisez la valeur et sélectionnez l'unité de temps dans la liste déroulante.


Voie d'administration : Utilisez la liste déroulante pour choisir la voie d'administration du médicament.

La voie d'administration (texte) : Utilisez ce champ de texte libre uniquement si la voie d'administration ne figure pas dans la liste déroulante ou si l'option « *autre* » doit être sélectionnée.

Pour pouvoir ajouter d'autres médicaments suspectés ou concomitants, choisissez l'option « *Ajouter un médicament* »

Si vous disposez de plusieurs schémas posologiques pour le même médicament (par exemple, différents dosages, lots, dates d'administration, etc.), cliquez sur l'icône « **+** » pour rajouter ces données, au lieu d'ajouter un autre médicament.

Dosages

Dosage non spécifié 

Numéro de lot

Dose tous les Intervalle de dosage

Texte de dosage

Forme pharmaceutique

 Français

Texte de la forme pharmaceutique

 NF

Début de l'administration

Jour	Mois	Année	Heure	Min.	Sec.	NF
------	------	-------	-------	------	------	----

Fin de l'administration

Jour	Mois	Année	Heure	Min.	Sec.	NF
------	------	-------	-------	------	------	----


Durée

Voie d'administration

 Français

Texte de la voie d'administration

 NF



Une fois le médicament ajouté, la rubrique '**médicament sans nom**' sera mise à jour et le nom du médicament introduit sera affiché.

Si vous avez l'intention d'ajouter un autre médicament suspecté, concomitant ou en interaction, vous pouvez cliquer sur l'option « **Ajouter un médicament** » et saisir les données selon la même démarche mentionné ci-dessus.

Voie d'administration

Recherche de termes relatifs à la voie d'administration (texte ou code) | Français

Texte de la voie d'administration | NF

+ | Ajouter un médicament | Suivant »

3.8.2.4 Réaction

Réaction sans nom

Réaction/événement rapporté par la source principale : Dans ce champ de texte libre sera placé le terme littéral, c'est-à-dire tel qu'il a été initialement rapporté par le déclarant principal. Cela sera particulièrement utile dans les cas où il n'existe pas de correspondance exacte avec un terme MedDRA.

Administratif

Informations de rapport

Sources principales

Patient

Médicaments

Médicament sans nom

Réactions

Réaction sans nom

Réaction médicamenteuse

Autre

Évaluations

Résumés de cas

Réaction sans nom

Réaction / événement rapporté par la source principale

Français (fra) × |

Traduction de l'événement / de la réaction indiquée par la source principale

Réaction/événement (MedDRA)

Aucune licence MedDRA valide trouvée

Terme mis en évidence par le rapporteur

Dans cette section, vous **NE DEVEZ PAS ENREGISTRER** les médicaments administrés au patient pour traiter les réactions ou événements. Le traitement de la réaction doit être indiqué

dans le résumé du cas (dans le champ de texte libre), car il n'existe pas de champs structurés E2B à cet effet.

Vérifiez que le champ français (fra) est maintenu.

Traduction de la réaction/événement tel que rapporté par la source primaire : laissez ce champ vide lorsque la langue de déclaration est la même que celle utilisée pour la saisie des données dans notre cas, le français et effectuez la traduction uniquement lorsque les langues sont différentes.

Une fois la réaction ajoutée, la rubrique '**réactions sans nom**' sera mise à jour et le nom de la réaction introduite sera affichée.

The screenshot displays a web interface for reporting a reaction. On the left is a navigation menu with categories: Administratif, Informations de rapport, Sources principales, Patient, Médicaments, Médicament sans nom, Réactions (with 'Fièvre' selected), Réaction médicamenteuse, Autre, Évaluations, and Résumés de cas. The main content area is titled 'Fièvre' and contains the following fields: 'Réaction / événement rapporté par la source principale' with the value 'Fièvre'; 'Langue' set to 'Français (fra)'; 'Traduction de l'événement / de la réaction indiquée par la source principale' which is empty; 'Réaction/événement (MedDRA)' showing 'Aucune licence MedDRA valide trouvée'; and 'Terme mis en évidence par le rapporteur' with a dropdown arrow.

Réaction/événement (MedDRA) : Sélectionnez la réaction correspondante dans le dictionnaire MedDRA.

Terme mis en évidence par le rapporteur : il s'agit d'une réaction ou d'un événement que la source primaire a identifié comme une préoccupation majeure ou une raison de signaler le cas. Si l'information n'est pas explicitement fournie par le déclarant initial, le terme ne doit pas être considéré comme un terme important.

Est-ce une réaction grave ? Sélectionnez l'option qui correspond au cas. Si vous sélectionnez l'option « **Oui** », vous devez obligatoirement sélectionner l'un des critères de gravité suivants :

- Danger de mort (Mettant la vie en danger)
- Entraîne la mort

- Entraîne / prolonge une hospitalisation
- Invalidant / incapacitant
- Anomalie congénitale
- Autre condition médicalement importante

Résultat au moment de la dernière observation : Sélectionnez dans la liste déroulante l'option correspondant à l'état de la réaction indésirable au moment du signalement :

- Guéri
- En cours de guérison
- Non guéri
- Guéri avec séquelles
- Fatale
- Inconnue

Confirmation médicale par un professionnel de la santé : elle est généralement affirmée lorsque le déclarant principal (source primaire) est un médecin ou un autre professionnel de santé. Cependant, lorsqu'un patient qualifié sur le plan médical, un ami, un proche ou un soignant peut fournir une documentation médicale (par exemple, des résultats de tests de laboratoire) confirmant la survenue d'un événement/réaction et indiquant qu'un professionnel de santé identifiable suspecte une relation causale entre un médicament et la réaction indésirable signalée, cela peut être considéré comme médicalement confirmé.

Début de la réaction/événement : Si vous n'avez pas la date complète, vous ne pouvez saisir qu'un seul champ (année) ou deux (mois et année).

Fin de la réaction / l'événement : Si vous n'avez pas la date complète, vous ne pouvez saisir qu'un seul champ (année) ou deux (mois et année). Si l'événement/la réaction continue, laissez-le vide.

Durée : Si la source primaire fournit l'information ou si les dates de début et de fin de l'événement/réaction le permettent, établissez la durée de l'événement.

Pays où la réaction/l'événement s'est produit : Sélectionnez l'Algérie. Cependant, il peut y avoir des exceptions, par exemple, si le patient a acquis le médicament en Algérie, a voyagé dans un autre pays, et a ensuite présenté un effet indésirable.

Pour ajouter d'autres réactions/événements, choisissez l'option « Ajouter une réaction »

3.8.2.5 Réaction médicamenteuse

3.8.2.5.1 Ré-administration

Une reprise a-t-elle été effectuée ?

-Si vous avez des informations indiquant une ré-administration, choisissez « Oui ».

The image displays four screenshots of the 'Réadministration' form in a 2x2 grid. Each screenshot shows the form's layout for a specific medication and reaction type.

- Top-left:** Medication: 'Médicament sans nom'. Question: 'Une reprise a-t-elle été effectuée ?' with a dropdown arrow. Reaction: 'Fièvre'. Result field: empty with a dropdown arrow.
- Top-right:** Medication: 'Ibuprofen (Suspect)'. Question: 'Une reprise a-t-elle été effectuée ?' with a dropdown arrow. Reaction: 'Fièvre'. Result field: empty with a dropdown arrow.
- Bottom-left:** Medication: 'Médicament sans nom (Suspect)'. Question: 'Une reprise a-t-elle été effectuée ?' with 'Oui' selected. Reaction: 'Fièvre'. Result field: dropdown menu open showing options: 'Réaction réapparue', 'Réaction non réapparue', 'Résultat inconnu', 'Sans objet'.
- Bottom-right:** Medication: 'Ibuprofen (Suspect)'. Question: 'Une reprise a-t-elle été effectuée ?' with 'Oui' selected. Reaction: 'Fièvre'. Result field: dropdown menu open showing options: 'Réaction réapparue', 'Réaction non réapparue', 'Résultat inconnu', 'Sans objet'.

-Si les informations ne l'indiquent pas, laissez le champ vide.

-Si vous choisissez oui, vous devez remplir le champ qui sera activé :

Résultat de la ré-administration : Choisissez entre :

- La réaction réapparue : elle correspond à une ré-administration positive.
- La réaction non réapparue : elle correspond à une ré-administration négative.
- Résultat inconnu
- Sans objet

Étant donné que le système du eReporting pour l'industrie pharmaceutique requière des informations sur la ré-administration pour les médicaments concomitants et suspectés, et que le CNPM ne s'intéresse qu'à la ré-administration pour les médicaments suspectés, laissez les champs de ré-administration pour les médicaments concomitants vides.

3.8.2.5.2 Intervalle de temps

-Intervalle de temps entre l'administration et le début de la réaction : Intervalle entre l'administration du médicament et le début de la réaction/événement.

Intervalle de temps entre l'administration et le début de la réaction

Ibuprofen (Suspect)

Réaction	Temps depuis la première dose	Temps depuis la dernière dose
Fièvre	<input type="text"/> ▼	<input type="text"/> ▼

-Temps depuis la première dose : saisissez la valeur et sélectionnez l'unité de temps dans la liste déroulante.

-Temps depuis la dernière dose : saisissez la valeur et sélectionnez l'unité de temps dans la liste déroulante.

3.8.2.6 Autre

3.8.2.6.1 Résultats des tests

- **Nom du test** : Entrez le nom du test effectué tel que rapporté ici.
- **Nom du test (MedDRA)** : *Entrez le terme MedDRA approprié pour le test effectué.*
- **Date du test** : Si vous n'avez pas la date complète, vous pouvez saisir un seul champ (année) ou deux (mois et année).
- **Résultat du test** : Saisissez la valeur et choisissez l'unité de mesure dans la liste déroulante. Vous pouvez utiliser les symboles =, >, <, ≥, ou ≤ que vous trouverez dans la liste déroulante située à gauche du champ de texte libre.
- **Code du résultat du test** : Cet élément permet de choisir un élément descriptif indiquant le résultat de l'analyse que vous pouvez sélectionner dans une liste déroulante :
 - Positif
 - Négatif
 - Limite
 - Non concluante
- **Résultat du test (en texte)** : Si vous n'avez pas pu indiquer le résultat du test dans le champ structuré en raison de l'absence d'unité de mesure dans la liste déroulante, saisissez le résultat dans ce champ de texte libre en précisant l'unité de mesure. Si vous avez utilisé le champ Résultat du test, laissez ce champ vide.
- **Valeur basse normale** : dans ce champ, vous devez entrer la « valeur inférieure » de la plage normale pour le test, généralement publiée par le laboratoire ayant fourni le résultat.
- **Valeur élevée normale** : Dans ce champ, vous devez entrer la « valeur supérieure » de la plage normale pour le test, généralement publiée par le laboratoire ayant fourni le résultat.
- **Commentaires** : Si vous avez des informations supplémentaires sur le test effectué qui ne sont pas incluses dans les champs structurés, veuillez les inscrire dans ce champ de texte libre.
- **Plus d'informations disponibles (documents supplémentaires)** :

- Pour ajouter d'autres tests de laboratoire, choisissez l'option « Ajouter un résultat de test ».

3.8.2.6.2 Historique du médicament

- **Nom du médicament indiqué dans le rapport** : vous devez introduire le nom de marque si disponible, et la DCI entre parenthèses.

-**Médicament (WHODrug)** : recherchez dans la base de données disponible et vérifiez le nom de marque. S'il n'est pas disponible, saisissez la DCI dans WHODrug.

-**Indication (MedDRA)** : saisissez le terme MedDRA (niveau LLT) de l'indication thérapeutique pour laquelle le médicament est administré.

-**Réaction (MedDRA)** : Remplissez le terme MedDRA correspondant (Niveau LLT).

-**Date de début** : Si vous n'avez pas la date complète, vous pouvez saisir un seul champ (année) ou deux champs (mois et année).

-**Date de fin** : Si vous n'avez pas la date complète, vous ne pouvez saisir qu'un seul champ (année) ou deux champs (mois et année).

- Pour ajouter d'autres médicaments pris antérieurement choisissez l'option " **Ajouter l'historique des médicaments** "

3.8.2.6.3 Histoire de la maladie :

Des antécédents médicaux pertinents ont-ils été signalés ? Sélectionnez **Oui** ou **Non** selon le cas ; si vous cochez la case « **Oui** », les champs suivants seront affichés :

Antécédents médicaux pertinents signalés ?

Oui Non

Suivant »

- a) **Antécédents médicaux du patient : Antécédents médicaux pertinents et conditions concomitantes (à l'exclusion des réactions/événements) en texte libre :** Correspondant aux informations pertinentes (qui aident à l'évaluation causale) de l'histoire clinique et des conditions concomitantes (maladies, conditions telles que grossesse, interventions chirurgicales, traumatismes psychologiques, facteurs de risque, entre autres) du patient. Si vous ne disposez pas d'informations sur les antécédents médicaux du patient, laissez ce champ vide.

Antécédents médicaux pertinents signalés ?

Oui Non

Antécédents médicaux du patient

Antécédents médicaux et conditions concomitantes pertinentes (à l'exclusion de la réaction / l'événement)

|

NF

b) Informations structurées sur les antécédents médicaux pertinents :

Antécédents médicaux (maladie/intervention chirurgicale/etc.) (MedDRA): Saisissez-le(s) terme(s) MedDRA (niveau LLT) des affections pertinentes en question. Si vous ne disposez pas d'informations sur les antécédents médicaux du patient, laissez ce champ vide.

Commentaires du médecin : Correspondent aux informations fournies par le médecin sur le cas. Si vous n'avez pas d'informations, laissez-le vide.

Date de début : Si vous n'avez pas la date complète, vous pouvez saisir un seul champ (année) ou deux champs (mois et année).

En cours : Indiquez oui ou non, selon le cas, si la condition en question persiste ou est en cours au moment de ce rapport.

Date de fin : Si vous n'avez pas la date complète, vous ne pouvez saisir qu'un seul champ (année) ou deux champs (mois et année).

Antécédents familiaux : si cette case est cochée, les détails sur les antécédents familiaux doivent être fournis dans le champ narratif du cas mentionné ci-dessus.

c) **Pour ajouter tout autre historique clinique pertinent, vous pouvez cliquer sur l'icône « + ».**

3.8.2.7 Evaluation

Méthode d'évaluation : Insérer dans le champ de texte libre le nom de la méthodologie utilisée.

Source d'évaluation : Correspond à l'identité qui réalise l'évaluation. Dans un premier temps, l'évaluation du détenteur de la DE doit être placée, mais vous pouvez également ajouter l'évaluation du déclarant principal (informateur) si vous l'avez.

Résultat de l'évaluation : placez dans le champ de texte libre le résultat de l'évaluation pour chaque réaction/événement selon la méthodologie utilisée. Afin d'introduire le résultat, il est nécessaire qu'au moins un médicament suspecté ou deux médicaments en interaction aient été inscrits dans le rapport.

Pour ajouter d'autres évaluations du lien de causalité, choisissez l'option « *Ajouter une évaluation de causalité* ». Si vous disposez d'une évaluation, par exemple, du médecin déclarant, vous pouvez l'ajouter ; placez le déclarant principal dans « *Source d'évaluation* ».

3.8.2.8 Résumés de cas

Résumé narratif du cas et autres informations

Résumé narratif du cas : vous devez placer le récit du cas avec les mots et expressions utilisés par la source principale (tels que notifiés par celle-ci), en conservant le récit original. Citez les manifestations cliniques. Indiquer le diagnostic clinique certain et/ou présumé qui a motivé la prise du médicament et par la suite les signes et symptômes de l'effet indésirable. Si un effet thérapeutique jusqu'alors inconnu est détecté, il peut être indiqué dans cet espace. Dans le cas de malformations congénitales, précisez le moment de la grossesse où l'impact a eu lieu.

Dans ce champ, vous devez également saisir les médicaments destinés à traiter la réaction/l'événement indésirable.

Si vous signalez un autre problème de sécurité lié à l'utilisation de médicaments et de vaccins, vous devez décrire quel est le problème (surdosage, suspicion de contrefaçon, mésusage, abus, erreur médicamenteuse, utilisation non conforme, exposition professionnelle, entre autres).

Lorsque vous saisissez des informations du suivi de cas (Follow up) dans ce champ (Voir Modifier le Rapport), placez-les sous les informations initiales ou le suivi précédent, en les séparant comme suit :

Informations initiales, récit initial du cas ...

----- (avec une ligne pointillée)

Suivi 1, Informations reçues le jour ...

----- (avec une ligne pointillée)

Suivi 2, Informations reçues le jour ...

----- (avec une ligne pointillée)

Ajouter des follow up en suivant la méthodologie décrites ci-dessus jusqu'à clôture du rapport.

Si le dossier est considéré comme clos ou nécessitera un suivi, vous devez également le préciser dans ce champ.

Étant donné que ce champ est limité à 20 000 caractères, il est possible que pour certains cas narratifs très longs, ce champ soit insuffisant. Vous pouvez utiliser le *résumé du cas dans votre langue maternelle et le champ des commentaires du rapporteur pour continuer avec le texte du cas.*

Commentaires du rapporteur : Dans ce champ, vous pouvez ajouter des commentaires supplémentaires fournis par la source principale si vous en avez.

Diagnostic d'entreprise : Vous pouvez ajouter un diagnostic d'entreprise en utilisant les termes MedDRA.

Commentaires de l'entreprise : Commentaires complémentaires que l'unité de Pharmacovigilance notificatrice peut fournir ou, dans le cas des études cliniques, les commentaires du promoteur de l'étude.

Résumé du cas et commentaires du rapporteur dans la langue maternelle : Ne pas utiliser ou laisser vide, sauf si le récit du cas dépasse 20 000 caractères et que le champ Récit du Cas est insuffisant.

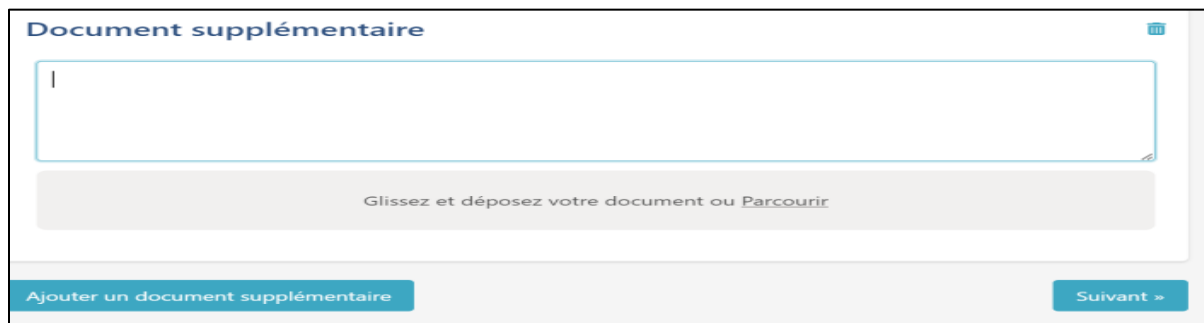
3.8.2.9 Documents supplémentaires

Cette section vous permettra de télécharger des documents pertinents pour l'évaluation de la causalité du cas. Quelques exemples peuvent être (mais sans s'y limiter) :

- Résultats des tests
- Certificat de décès
- Certificat de vaccination

Placez le nom du document dans le champ de texte libre et téléchargez le fichier au format PDF, soit en le glissant-déposant dans la partie grise, soit en l'ouvrant depuis votre explorateur de fichiers avec l'option « Parcourir ».

Si vous devez joindre plus de documents, vous pouvez le faire avec l'option « *Ajouter un document supplémentaire* ».

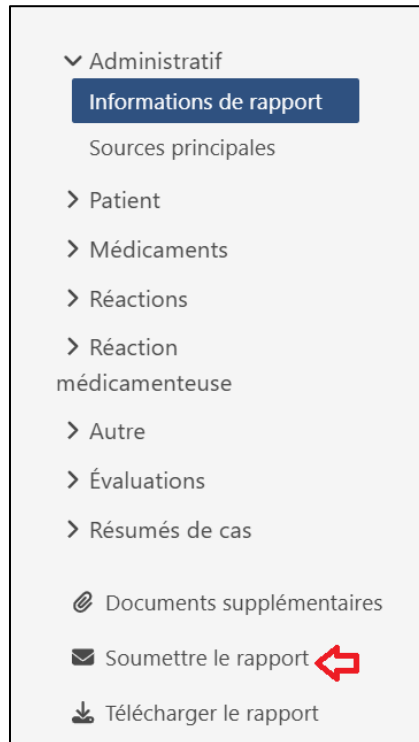


IMPORTANT

Il est nécessaire que les documents que vous devez joindre soient au format PDF et ne dépassent pas 2 Mo pour pouvoir les importer sans problème.

3.8.2.10 Soumettre le rapport

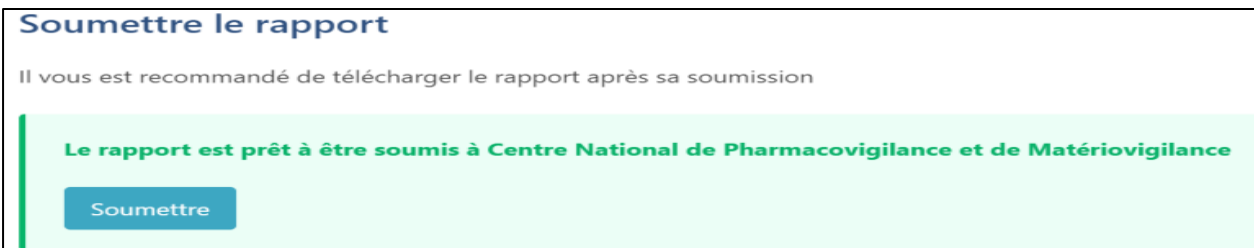
Afin d'envoyer le rapport, il est nécessaire que vous ayez introduit le minimum d'informations requis par le système. Si vous ne l'avez pas fait, cette section répertoriera **en rouge** les informations manquantes ou erronées, que vous devrez inclure ou vérifier.



IMPORTANT

Si la notification ne répond pas au moins aux 4 critères fondamentaux (qualité de l'information de niveau 0), elle ne doit pas être envoyée. Vous devez effectuer une recherche des informations manquantes pour pouvoir signaler le cas.

Lorsque vous disposez du minimum d'informations requises pour le rapport, cliquez sur **Soumettre**.



Le rapport a été soumis avec succès

Téléchargez ce rapport et conservez-le pour des mises à jour et modifications ultérieures

Identifiant de soumission: 5bf74498-890c-4b29-ba52-03b5d3901fec

[Télécharger](#)

IMPORTANT

Une fois le rapport soumis, vous ne pourrez plus visualiser les informations relatives à ce rapport sur la plateforme. À noter que la plateforme du eReporting ne doit pas être considérée comme une base de données des notifications de l'industrie.

3.8.2.11 Télécharger le rapport

Il est absolument nécessaire de **télécharger immédiatement** le rapport une fois que vous l'avez soumis, car il s'agit du seul moyen pour obtenir le fichier XML de ce cas et d'en faire le suivi. Les informations générées lors de la saisie du rapport seront téléchargées dans un fichier XML.




IMPORTANT

Si vous ne téléchargez pas le fichier du rapport à cette étape du processus, il ne sera PAS possible de le télécharger ultérieurement.

En cliquant sur '**Télécharger**', le fichier XML sera enregistré. Il est crucial de conserver ce fichier sur votre ordinateur, car il sera nécessaire pour tout suivi ultérieur du dossier. Par défaut, le système nommera le fichier avec l'identifiant unique du cas.

Statut de soumission

Les soumissions sont disponibles pendant 35 jours après leur exécution

Heure de soumission	Identifiant de soumission	Heure d'exécution	Statut	Télécharger
> 16 octobre 2024 11:27:01 (UTC+1)	4b39a998-5214-45bb-b9e1-0add4aadb2da	16 octobre 2024 11:27:11 (UTC+1)	Accepté	 
> 16 octobre 2024 11:25:20 (UTC+1)	883e12c4-3b5e-4824-9ce3-bb788f528373	16 octobre 2024 11:25:32 (UTC+1)	Accepté	

De plus, la plateforme du e-Reporting fournit des reçus de confirmation appelés accusés de réception (**acklog**) des rapports introduits, qui ne seront disponibles que pendant 35 jours après l'envoi de la notification. Vous pouvez les retrouver et les télécharger dans la rubrique « **Statut de la soumission** » dans le menu en haut à droite. Si votre base de données de pharmacovigilance vous permet d'exploiter ces accusés de réception, vous pouvez les utiliser pour confirmer la réception du rapport par le CNPM.

Statut de soumission				
Les soumissions sont disponibles pendant 35 jours après leur exécution				
Heure de soumission	Identifiant de soumission	Heure d'exécution	Statut	Télécharger
> 02 septembre 2024 12:13:29 (UTC+1)	5bf74498-890c-4b29-ba52-03b5d3901fec	02 septembre 2024 12:13:39 (UTC+1)	Accepté	

```

<MCCI_IN200101UV01 xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns="urn:hl7-org:v3"
ITSVersion="XML_1.0">
  <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.20" extension="66474a8f-5751-4aad-84c3-fd59c2800140"/>
  <creationTime value="20240902131339+0200"/>
  <responseModeCode code="D"/>
  <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN200101UV01"/>
  <MCCI_IN000002UV01>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19" extension="DZ-CNPM-300000007"/>
    <creationTime value="20240902131339+0200"/>
    <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN000002UV01"/>
    <processingCode code="P"/>
    <processingModeCode code="T"/>
    <acceptAckCode code="NE"/>
    <receiver typeCode="RCV">
      <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
        <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16" extension="CNPMTST"/>
      </device>
    </receiver>
  </MCCI_IN000002UV01>
</MCCI_IN200101UV01>
  
```

Il est très important de différencier le fichier XML du rapport téléchargé après l'envoi, de l'accusé de réception (acklog) également en format XML.

Le fichier XML est essentiel pour les suivis ultérieurs, tandis que les accusés de réception (acklog) ne sont pas conçus pour le suivi ou l'ajout de nouvelles informations. Ces derniers servent uniquement à confirmer la réception du rapport par le CNPM.

Vous pouvez ouvrir l'accusé de réception (acklog) dans Chrome ou un autre navigateur et vérifier l'heure de fin et l'heure d'envoi de votre rapport. Vous remarquerez que la valeur « **Creation Time value** » est indiquée en temps UTC (Temps Universel Coordonné). Pour respecter les délais de notification, vous devez prendre en compte le décalage horaire par rapport au fuseau horaire local de l'Algérie (UTC+1).

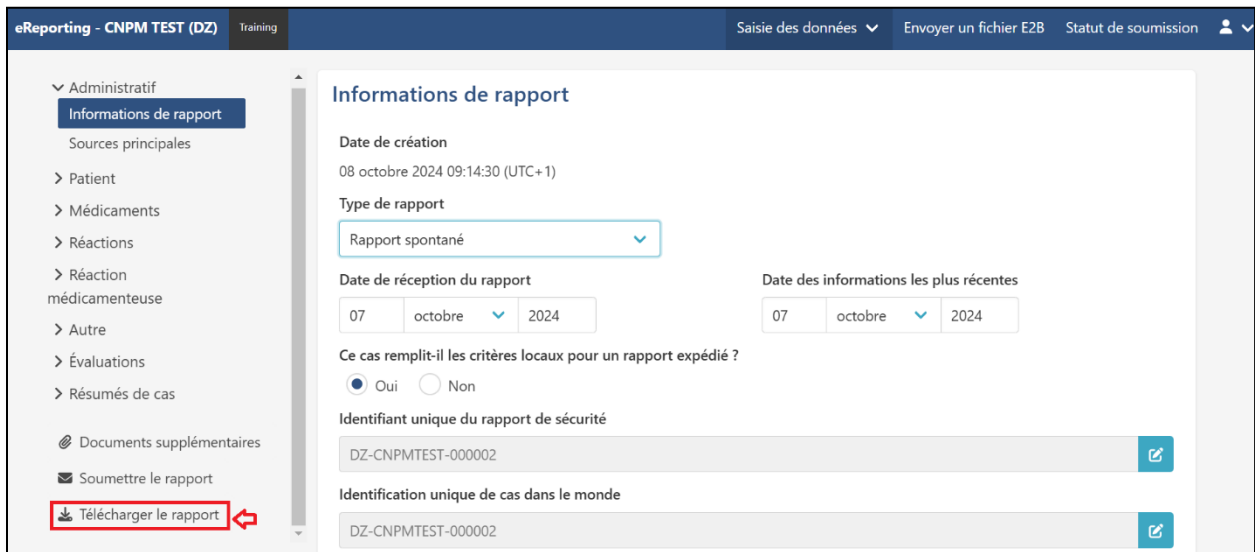
```

MCCI_IN200101UV01 xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns="urn:h17-org:v3" xsi:schemaLocation="urn:h17-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd"
ITSVersion="XML_1.0">
  <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15" extension="7c6a1744-e136-4726-8803-beb8f5a10cbc"/>
  <creationTime value="20240215101614+0100"/>
  <processingCode code="P"/>
  <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN200101UV01"/>
  <MCCI_IN000002UV01>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19" extension="UMC-TRAINING7-275"/>
    <creationTime value="20240215101614+0100"/>
    <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN000002UV01"/>
    <processingCode code="P"/>
    <processingModeCode code="T"/>
    <acceptAckCode code="NE"/>
    <receiver typeCode="RCV">
      <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
        <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16" extension="TEST_MAH 6"/>
      </device>
    </receiver>
    <sender typeCode="SND">
      <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
        <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15" extension="NRA_TRAINING"/>
      </device>
    </sender>
  </MCCI_IN000002UV01>
</interactionId>
</id>
</MCCI_IN200101UV01>
  
```

3.8.3 Modifier le rapport

Cette option vous permet d'importer un rapport (fichier XML E2B) créé dans la plateforme, dans le but de modifier les informations d'un rapport initial **avant sa soumission** au CNPM.

Si un rapport n'a pas encore été soumis, vous pouvez dans le but de le sauvegarder, le **télécharger** sous forme de fichier XML E2B sur votre ordinateur et l'éditer ultérieurement sans le soumettre.

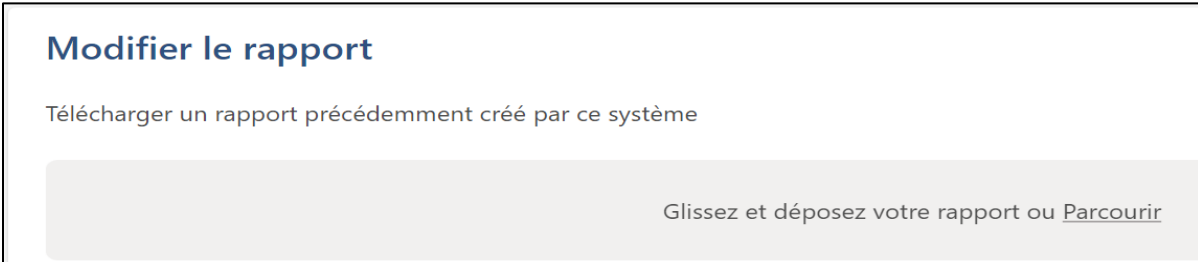




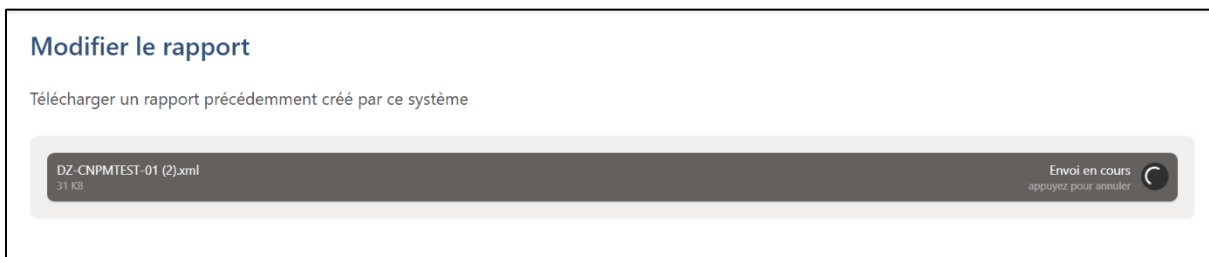
Avant de télécharger le rapport, assurez-vous que tous les champs obligatoires sont renseignés. Lorsque vous souhaitez apporter des modifications, vous pouvez importer le fichier XML du cas préalablement enregistré sur votre ordinateur, et effectuer les modifications nécessaires.

Pour modifier un rapport, sélectionnez l'option « **Modifier le rapport** » dans le menu supérieur. Ensuite, importez le fichier XML sauvegardé sur votre ordinateur, soit en le glissant-déposant dans la zone grisée prévue à cet effet, soit en le sélectionnant via l'option « **Parcourir** » de votre explorateur de fichiers.



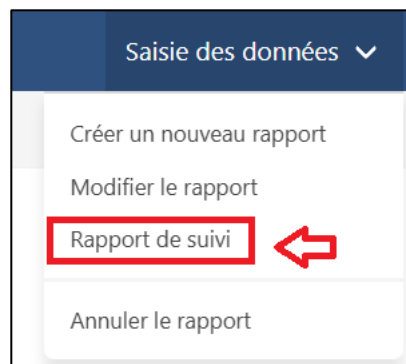


Attendez que le rapport s'importe. Ce dernier s'ouvrira immédiatement avec toutes les sections qui le composent, activées pour l'édition.



3.8.4 Rapport de suivi

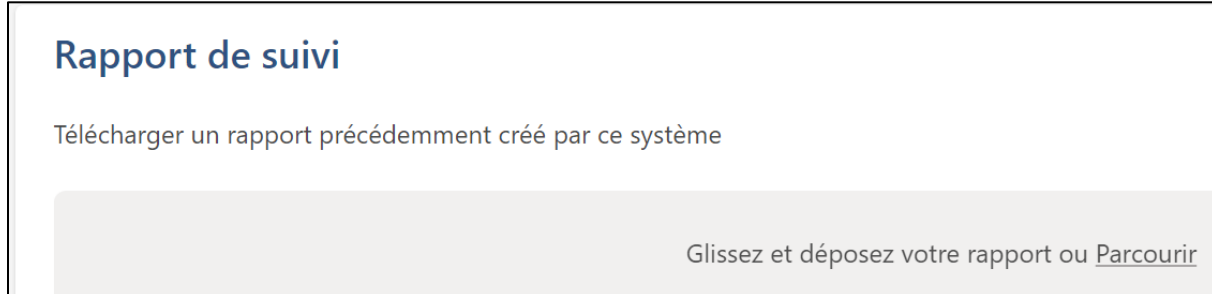
Cette option vous permet d'importer un rapport (fichier XML E2B) créé dans ce système pour saisir des informations de suivi, c'est-à-dire lorsque de nouvelles informations ont été obtenues après que le rapport de cas initial ait déjà été envoyé au CNPM.



Rappel : Un rapport de suivi est un rapport dans lequel des informations importantes sont ajoutées ou complétées pour l'évaluation de la causalité du cas. Par exemple, si vous avez (sans s'y limiter) :

- Dates de début et de fin des réactions
- Dates d'administration des médicaments

- Ajout de médicaments concomitants
- Ajout de comorbidités
- Ajout des résultats de laboratoire



Importez le fichier XML généré lors de la soumission initiale ou du suivi précédent, préalablement enregistré au sein de votre ordinateur, soit en le glissant et le déposant dans la section grise, soit en l'ouvrant depuis votre explorateur de fichiers avec l'option **Parcourir**



Attendez que le rapport se charge. Le rapport s'ouvrira immédiatement avec toutes les sections qui le composent, activées pour l'édition.

Ajoutez les nouvelles informations ou modifications respectives du suivi dans les champs correspondants, parmi eux, il est indispensable de mettre à jour *La date la plus récente des informations* qui correspond à la date à laquelle vous avez reçu le suivi au sein de votre unité de Pharmacovigilance. En plus d'ajouter les nouvelles informations dans les champs spécifiques, Il est important que vous mettiez également à jour le récit du cas avec les nouvelles informations.

Séparer les informations des suivis initiaux ou précédents des nouvelles informations (follow up) par l'intermédiaire d'une ligne et en ajoutant le texte : Suivi 1, Suivi 2, selon le cas (Voir section 3.8.2.8 Résumés de cas).

Résumé narratif du cas

Une évaluation cardiologique et néphrologique a été planifiée pour s'assurer de l'absence de complications à long terme.

Suivi 1, 2, 3, etc. Informations reçues quotidiennement... Si vous recevez des informations de la part du médecin notifiant, où il/elle vous fournira une mise à jour sur la médication concomitante..]

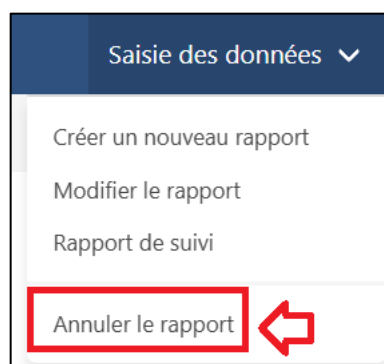
Une fois que vous avez terminé de saisir les informations de suivi, vous devez soumettre le rapport et télécharger le fichier XML correspondant. Veuillez noter que si vous ne téléchargez pas le fichier, vous ne pourrez pas le suivre ultérieurement.

IMPORTANT

Les accusés de réception (acklog) disponibles dans la fenêtre « Statut de la soumission » ne doivent PAS être utilisés à des fins de suivi.

3.8.5 Annuler le rapport

Cette option vous permet d'annuler ou de supprimer définitivement un cas (préalablement transmis). Par exemple, lorsque le rapport entier était erroné ou en cas de rapports en double.



Importez le fichier XML généré que vous souhaitez remplacer, préalablement enregistré au sein de votre ordinateur, soit en le glissant et le déposant dans la section grise, soit en l'ouvrant depuis votre explorateur de fichiers avec l'option **Parcourir**.

Annuler le rapport

Télécharger un rapport précédemment créé par ce système

Glissez et déposez votre rapport ou [Parcourir](#)

Annuler le rapport

Télécharger un rapport précédemment créé par ce système

DZ-CNPMTEST-01 (2).xml
31 KB

Envoi en cours
appuyez pour annuler

Ensuite, vérifiez les informations du rapport que vous souhaitez annuler.

Annuler le rapport

Vérifiez qu'il s'agit du rapport que vous souhaitez annuler

Informations de rapport

Identification unique de cas dans le monde	Date de création	
DZ-CNPMTEST-01	12 septembre 2024 04:34:19 (UTC+1)	
Identifiant unique du rapport de sécurité	Date de réception du rapport	Date des informations les plus récentes
DZ-CNPMTEST-01	02 septembre 2024	02 septembre 2024

Suivant »

Si tout est correct dans le rapport que vous souhaitez annuler, appuyez sur le bouton **Suivant**

Le motif d'annulation doit être indiqué. Appuyez ensuite sur le bouton **Soumettre**.

Annuler le rapport

Date des informations les plus récentes

02 septembre 2024

Motif de l'annulation

Champ obligatoire

Soumettre

Téléchargez le fichier XML du rapport annulé et enregistrez-le sur votre ordinateur pour les mises à jour futures.

Le rapport a été soumis avec succès

Téléchargez ce rapport et conservez-le pour des mises à jour et modifications ultérieures. S'il s'avère nécessaire de soumettre un rapport qui a été précédemment annulé, un nouvel « identifiant unique de rapport de sécurité » et une « identification de cas unique dans le monde » doivent être attribués au cas.

Identifiant de soumission: ce9401a4-6379-4653-bff0-5ea66261ccea

Télécharger

IMPORTANT

Avant d'annuler un rapport, il est primordial de notifier cette étape au CNPM au moins 24h à l'avance, en envoyant à l'adresse suivante : **Cioms.Algerie@cnpm.org.dz** le WWUID et le motif de l'annulation.

3.9 MODULE II : MODULE DE TÉLÉCHARGEMENT E2B

Ce module est réservé exclusivement aux détenteurs d'enregistrement qui disposent déjà d'une base de données capable de transmettre des fichiers E2B XML conformément aux directives de l'ICH.

1. Dans le menu en haut à droite, choisissez l'option **envoyer un fichier E2B**.



2. Une fois à l'intérieur, vous trouverez l'écran suivant :

Envoyer un fichier E2B

Les formats de fichiers acceptés sont : ICH E2B(R2) ou E2B(R3)

Glissez et déposez votre rapport ou [Parcourir](#)

3. Les fichiers doivent être importés individuellement. Faites glisser le fichier XML vers la zone grise ou cliquez sur « **Parcourir** » pour ouvrir votre explorateur de fichiers. Une fois que vous avez fait glisser ou sélectionné le fichier XML-E2B, il commencera à se charger comme indiqué ci-dessous :

Envoyer un fichier E2B

Les formats de fichiers acceptés sont : ICH E2B(R2) ou E2B(R3)

DZ-CNPMTEST-01 (4).xml
32 KB

Envoi en cours 31%
appuyez pour annuler

Si le fichier répond aux spécifications du format ICH R2 ou R3, il sera importé avec succès comme indiqué ci-dessous :

Envoyer un fichier E2B

Les formats de fichiers acceptés sont : ICH E2B(R2) ou E2B(R3)

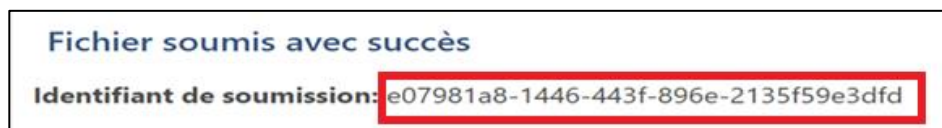
DZ-CNPMTEST-01 (4).xml
32 KB

Envoi terminé
appuyez pour annuler

Le fichier est prêt à être soumis à Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance

Soumettre









4. Cliquez sur « **Soumettre** »
5. Notez l'identifiant de la soumission.



Dans le menu supérieur droit, cliquez sur « **Statut de soumission** » pour télécharger l'accusé de réception.

Identifiez le rapport que vous avez importé via l'identifiant **de soumission**.


Cliquez sur l'icône  pour télécharger l'acklog correspondant.

>	08 septembre 2024 10:46:07 (UTC+1)	e07981a8-1446-443f-896e-2135f59e3dfd	08 septembre 2024 10:46:20 (UTC+1)	Accepté	 
>	03 septembre 2024 12:32:12 (UTC+1)	e8614d65-0b21-4ddc-955a-9e565ba4bf8f	03 septembre 2024 12:32:22 (UTC+1)	Accepté	 
>	02 septembre 2024 12:13:29 (UTC+1)	5bf74498-890c-4b29-ba52-03b5d3901fec	02 septembre 2024 12:13:39 (UTC+1)	Accepté	 
>	02 septembre 2024 11:13:22 (UTC+1)	6c8b5fd6-99a2-461d-a841-abf9056666cc	02 septembre 2024 11:13:39 (UTC+1)	Accepté	 

6. Téléchargez l'accusé de réception sur votre plateforme pour vérifier que l'importation a réussi.

IMPORTANT

Il est essentiel de télécharger l'acklog dès que possible une fois que le rapport (fichier XML) a été importé, car le système ne pourra conserver l'historique que 35 jours après sa génération. Une fois cette limite dépassée, il ne sera plus possible de télécharger l'acklog. Il incombe à l'industrie d'assurer une sauvegarde des 'acklogs' générés, car le CNPM ne pourra plus les générer de nouveau une fois qu'ils seront supprimés de l'historique.

Il est important de se déconnecter lorsque vous n'utilisez pas la plateforme. Pour cela, allez dans le menu du haut sur l'icône , et sélectionnez « **Se déconnecter** ».

- **ANNEXE A : TERMES ET CONDITIONS D'UTILISATION DU SYSTÈME E-REPORTING DE L'INDUSTRIE**

Description

Le système du e-Reporting pour l'industrie pharmaceutique est une plateforme développée par le Centre de Surveillance d'Uppsala (UMC) spécifiquement pour les détenteurs de la DE afin de notifier/rapporter au CNPM les ICSRs (les rapports des Événements Indésirables (EI), des effets Indésirables Médicamenteux (EIM) et des manifestations indésirable post vaccinal (MAPI)), ainsi que tout problème de sécurité lié à l'utilisation des médicaments et des vaccins via une plateforme standardisée conçue pour optimiser la collecte d'informations. Le eReporting pour l'industrie pharmaceutique est relié à VigiFlow, l'outil utilisé pour gérer les rapports des événements indésirables à l'échelle nationale. Le CNPM gère la base de données VigiFlow au niveau national, étant donné que le pays est membre à part entière du PIDM de l'OMS pour la gestion des rapports de réactions indésirables.

Déclarations d'engagement et de conformité :

Le CNPM déclare que :

I. Conformément aux dispositions des règlements en vigueur, le CNPM est chargée de publier les politiques et lignes directrices concernant la mise en œuvre de la pharmacovigilance sur le territoire national, y compris :

Établir et diffuser les exigences et directives pour les activités de pharmacovigilance, telles que le signalement des EI, EIM, MAPI et tout autre problème de sécurité lié à l'utilisation des médicaments et des vaccins ; y compris les outils électroniques de signalement, leur fonctionnement et les considérations pour leur utilisation ainsi que les directives pour leur mise en œuvre.

L'Utilisateur déclare que :

I. En tant qu'utilisateur de la plateforme du eReporting, vous certifiez que vous êtes un représentant dûment autorisé d'une entreprise pharmaceutique ou du détenteur d'enregistrement en Algérie, conformément à la réglementation en vigueur dans le pays. Vous vous engagez à utiliser la plateforme exclusivement dans le cadre des activités de pharmacovigilance définies par le CNPM.

II. Vous déclarez avoir pris connaissance et compris l'intégralité des termes et conditions d'utilisation de la plateforme du eReporting. Cela inclut vos obligations légales en matière de signalement des EI, EIM, MAPI, et de tout autre problème de sécurité lié à l'utilisation des médicaments et vaccins. En conséquence, vous vous engagez à respecter toutes les règles et procédures d'accès, d'utilisation, et de protection des données, telles que définies dans ce document.

III. Vous acceptez que le CNPM, en partenariat avec l'UMC, se réserve le droit de suspendre ou de révoquer votre accès à la plateforme du eReporting si vous ne respectez pas les règles d'accès, d'utilisation, ou toute disposition légale en matière de pharmacovigilance. Cela inclut la mauvaise utilisation de la plateforme, le non-respect des procédures de signalement, ou tout acte susceptible de compromettre la confidentialité et l'intégrité des données soumises.

IV. En cas de violation des règles d'accès ou d'utilisation, des mesures disciplinaires et légales pourront être prises conformément à la réglementation algérienne en vigueur. Pour plus d'informations sur vos obligations, veuillez consulter la section « Termes et Conditions » disponible dans le menu principal de la plateforme.



● ANNEXE B : GLOSSAIRE DE TERMES

- **Surveillance active** : Il s'agit d'un processus qui implique une surveillance renforcée ou ciblée pour certains événements ou produits de santé, et qui vise à établir de manière complète le nombre d'événements indésirables ou de réactions indésirables médicamenteuses à travers un processus continu et préplanifié.
- **Effet indésirable médicamenteux (EIM)** : désigne une réponse nocive et non voulue faisant suite à l'utilisation d'un produit de santé, se produisant aux doses normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique.

Un effet indésirable, contrairement à un événement indésirable, se caractérise par le fait qu'une relation causale est suspectée entre un produit de santé et un événement.
- **Événement indésirable (EI)** : Désigne tout événement médical fâcheux chez un patient ou un sujet d'essai clinique, se produisant lors de l'administration d'un médicament ou d'un produit de santé et qui n'a pas nécessairement de lien causal avec ce traitement.
- **Manifestation indésirable post-vaccinale (MAPI)** : Désigne tout événement médical indésirable qui suit la vaccination et qui n'a pas nécessairement de relation causale avec l'utilisation du vaccin.
- **Évaluation de la causalité** : désigne l'évaluation de la probabilité qu'un médicament ou un produit de santé soit l'agent causal d'un effet indésirable observé.
- **E2B** : transmission électronique standardisée des ICSRs selon les directives ICH E2B.
- **Professionnels de la santé** : désigne tout membre des professions médicale, dentaire, pharmaceutique, infirmière, tout professionnel paramédical ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, recommander, acheter, fournir, vendre ou administrer un produit de santé incluant des technologies médicales telles qu'enregistrées par l'Autorité.
- **Conseil international pour l'harmonisation (ICH)** : Le Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage

humain (ICH) est un conseil rassemblant les autorités de réglementation et l'industrie pharmaceutique dans le but de discuter des aspects scientifiques et techniques des produits pharmaceutiques et élaborer des lignes directrices de l'ICH.

- **Rapport de sécurité de cas individuel (ICSR) :** rapport décrivant un effet indésirable suspecté être lié à l'administration d'un ou plusieurs médicaments ou produit de santé chez un patient.
- **Détenteur de la DE :** Le détenteur (personne physique, institut, fabricant, entreprise, importateur, distributeur, partenaire au développement/organisme donateur, etc.) d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Aux fins du présent document, le détenteur de la DE aura l'entière responsabilité de son produit sur le marché et l'entière responsabilité de garantir que des mesures appropriées peuvent être prises si nécessaire.
- **Erreurs médicamenteuses :** Désigne tout événement évitable qui peut entraîner une utilisation inappropriée du médicament ou nuire au patient, lorsque le médicament sous le contrôle du professionnel de la santé, du patient ou du consommateur.
- **Pharmacovigilance passive :** Processus par lequel des professionnels de la santé ou des patients envoient des rapports spontanés décrivant une réaction ou un événement indésirable médicamenteux après l'administration d'un ou plusieurs produits thérapeutiques, aux détenteurs de la DE ou à l'autorité réglementaire.
- **Rapport périodique actualisé de sécurité (PBRER/PUSR) :** document qui présente une analyse complète, concise et critique des informations nouvelles ou émergentes sur les risques des médicaments ou des produits de santé, et sur leurs bénéfices dans les indications approuvées, pour permettre une évaluation de la balance/rapport bénéfice-risque global(e) du produit. Ce document est soumis à l'autorité de régulation après l'enregistrement du médicament selon la périodicité et le délai définis dans le règlement.
- **Pharmacovigilance :** Désigne la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux produits de santé.
- **Système de pharmacovigilance :** Désigne un système utilisé par le détenteur de la DE pour remplir les tâches et responsabilités énumérées dans les règles de

pharmacovigilance, et conçu pour surveiller la sécurité des produits thérapeutiques et détecter toute modification de leurs rapports bénéfices-risques.

- **Fichier principal du système de pharmacovigilance (PSMF) :** le PSMF décrit le système de pharmacovigilance du détenteur de la DE et soutient/documente sa conformité aux exigences énoncées dans les règles et lignes directrices de pharmacovigilance, et contribue également à la planification et à la conduite appropriées des audits par le détenteur de la DE, l'exercice des responsabilités de surveillance du QPPV et les inspections ou autres vérifications de conformité par l'autorité.
- **Personne Qualifiée en Pharmacovigilance (QPPV)/Responsable Local de Sécurité (LSO) :** Une personne qualifiée en pharmacovigilance (QPPV) est une personne possédant une telle expérience et qualification telle que définie par la réglementation en vigueur, qui sera responsable du système de pharmacovigilance et devra résider et opérer dans le pays, et sera également responsable de l'établissement et de la maintenance du système de pharmacovigilance. Dans le cas d'un détenteur d'enregistrement multinational, la nomination d'un agent de sécurité local (LSO) sera acceptée. Il résidera et opérera dans le pays. Cependant, dans le cas d'un détenteur d'enregistrement local, il devrait y avoir un QPPV dédié qui devrait résider et opérer en Algérie.
- **Rapporteur (déclarant) :** Toute personne qui signale un effet indésirable suspecté être lié à un médicament, à l'autorité réglementaire ou compétente pertinente (CNPM).
- **Événement ou réaction indésirable grave :** Désigne un événement médical fâcheux qui, à n'importe quelle dose, entraîne le décès du patient, met en jeu son pronostic vital, nécessite une hospitalisation ou entraîne la prolongation d'une hospitalisation existante, entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, entraîne une anomalie congénitale ou est jugé comme être un événement ou une réaction médicalement importante (significative).
- **Signal :** désigne des informations rapportées sur une éventuelle relation causale entre un événement indésirable et un médicament ou un produit de santé, la relation étant inconnue ou incomplètement documentée auparavant. Habituellement, plusieurs rapports sont nécessaires pour générer un signal, en fonction de la gravité de l'événement et de la

qualité de l'information. La publication d'un signal implique généralement la nécessité d'examiner le problème déclaré plus en détail et de prendre les mesures appropriées pour résoudre ou atténuer les risques associés.

- **Déclaration spontanée** : un système par lequel les rapports de cas d'événements indésirables pouvant être liés aux médicaments sont volontairement soumis par les professionnels de la santé et les détenteurs de la DE à l'autorité nationale. Il s'agit également d'une communication non sollicitée par un professionnel de la santé ou un consommateur à une industrie, une autorité de réglementation ou une autre organisation telle que l'Organisation mondiale de la santé et un centre antipoison, qui décrit une ou plusieurs réactions indésirables chez un patient, qui a reçu un ou plusieurs produits thérapeutiques. Ce processus ne découle pas d'une étude ou d'un système organisé de collecte de données.

● ANNEXE C : ÉVALUATION DE LA CAUSALITÉ

Imputabilité	Critères requis
Certaine	<p>Événement clinique ou biologique survenant dans un délai compatible avec la prise du médicament.</p> <p>Ne pouvant être expliqué par la maladie intercurrente ou par la prise concomitante d'une substance médicamenteuse ou chimique.</p> <p>La régression de l'effet doit coïncider avec l'arrêt du médicament (pharmacologique et pathologique).</p> <p>L'événement doit être expliqué par un mécanisme pharmacologique.</p> <p>Répondre logiquement à une réadministration si Nécessaire.</p>
Probable	<p>Événement clinique ou biologique survenant dans un délai raisonnable avec la prise du médicament.</p> <p>Ne paraissant pas être expliqué par la maladie intercurrente ou par la prise concomitante d'une substance médicamenteuse ou chimique.</p> <p>L'évolution clinique est favorable à l'arrêt du médicament.</p> <p>L'information sur la réadministration n'est pas nécessaire pour répondre à la définition.</p>
Possible	<p>Événement clinique ou biologique survenant dans un délai raisonnable avec la prise du médicament.</p> <p>Pouvant être expliqué par la maladie intercurrente ou par la prise concomitante d'une substance médicamenteuse ou chimique.</p> <p>L'information se rapportant à l'arrêt du médicament manque ou bien elle est peu claire.</p>
Improbable	<p>Délai d'apparition de l'événement clinique ou biologique après la prise du médicament rend la relation de cause à effet improbable.</p> <p>L'implication de la maladie sous-jacente ou la prise concomitante d'un médicament est à l'origine d'une explication plausible.</p>
Conditionnelle/non classée	<p>Événement clinique ou biologique rapporté comme étant un EI nécessitant un complément d'informations pour être imputé ou les informations complémentaires sont en cours d'évaluation.</p>
Non évaluable/inclassable	<p>Une notification suggérant un effet indésirable qui ne peut pas être imputé car les informations disponibles</p>

Méthode française pour l'évaluation pour l'évaluation du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un EI

I- Score d'informativité :

A : Délai de survenue de l'EI par rapport à la période d'exposition au médicament.

B : Notion d'arrêt ou de poursuite du médicament ou de modification de posologie.

Le score final est :

- **NI2** : A et B renseignées
- **NI1** : A ou B renseigné.
- **NI0** : ni A ni B renseigné.

II- Imputabilité intrinsèque

1- Critères chronologiques de l'imputabilité intrinsèque

Administration du médicament	Délai d'apparition						Incompatible
	Suggestif			Compatible (ni suggestif ni incompatible)			
Evolution de l'effet	Réadministration du médicament						
	R(+)	R(0)	R(-)	R(+)	R(0)	R(-)	
«Suggestive» : Régression de l'effet à l'arrêt du médicament avec ou sans traitement symptomatique (avec recule suffisant et en prenant en compte les caractéristiques pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques du médicament) ou lors de la diminution pour un effet dose-dépendant	C3	C3	C1	C3	C2	C1	C0
«Non concluante» : -Lésions irréversibles ou décès -évolution inconnue -recule insuffisant après l'arrêt du médicament -persistance de l'effet et médicament non arrêté -persistance de l'effet après administration unique	C3	C2	C1	C3	C1	C1	C0
«Non suggestive» : -Absence de régression de manifestation de type réversible malgré l'arrêt avec un recule suffisant -Régression complète malgré la poursuite du médicament	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C0

2- Critères sémiologiques de l'imputabilité intrinsèque

Sémiologie clinique ou paraclinique	Evocatrice* du rôle de ce médicament ET facteur favorisant bien validé du couple EI/M		Evocatrice* du rôle de ce médicament OU facteur favorisant bien validé du couple EI/M		Ni sémiologie évocatrice* du rôle de ce médicament ni facteur favorisant bien validé				
	<p align="center">Evocatrice en raison :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des propriétés pharmacologiques du médicament, - de signes évocateurs d'un syndrome de sevrage, - de la localisation des effets observés. 								
Autre cause non médicamenteuse	Examen complémentaire spécifique fiable(L) du couple EI/M ou réponse à un antidote spécifique								
	L(+)	L(0)	L(-)	L(+)	L(0)	L(-)	L(+)	L(0)	L(-)
Absente après bilan approprié	S3	S3	S2	S3	S3	S1	S3	S2	S1
Non recherché (ou bilan incomplet)	S3	S3	S1	S3	S2	S1	S3	S1	S1
Présente	S2	S2	S1	S2	S1	S1	S1	S1	S0

3- Score finale de l'imputabilité intrinsèque

Combinaison des scores chronologique intrinsèque et sémiologique	Score d'imputabilité
C0 ou S0	I0
C1S1	I1
C1S2 ou C2S1	I2
C2S2	I3
C1S3 ou C3S1	I4
C2S3 ou C3S2	I5
C3S3	I6

III- Imputabilité extrinsèque

Confrontation des informations collectées avec les banques de données existantes : RCP, Monographies : dictionnaire Vidal®, Ouvrages spécialisés et la littérature internationale :

B4: Effet attendu; la nature, la gravité, l'intensité et l'évolution correspondent décrites dans le RCP, le Vidal®.

B3: Effet référencé ou largement publié avec ce médicament dans les ouvrages de référence : Martindale, Meyler's Side Effect... ou dans les bases de données : Embase ou Medline.

B2: Effet a été publié une ou deux fois dans un journal scientifique ou dans une base de données (avec sémiologie relativement différente ou publié avec un autre médicament de la même classe pharmacologique et/ou chimique ou données purement chimiques).

B1: effet non décrit conformément aux définitions de B3 ou B2.

Méthode de Naranjo et al pour l'évaluation standardisée de la causalité des cas
--

Questions	Oui	Non	Ne sait pas / Non fait
1. Existe-t-il des rapports précédents concluants concernant cette réaction?	+1	0	0
2. L'événement indésirable est-il apparu après que le médicament suspect ait été administré?	+2	-1	0
3. La réaction s'améliore-t-elle lorsque le médicament est interrompu ou après qu'un antagoniste spécifique ait été donné?	+1	0	0
4. La réaction réapparaît-elle lorsque le médicament est réadministré?	+2	-1	0
5. Existe-t-il d'autres causes qui pourraient avoir provoqué la réaction?	-1	+2	0
6. La réaction est-elle réapparue quand un placebo a été donné ?	-1	+1	0
7. La molécule est-elle détectée dans un fluide corporel à des concentrations toxiques?	+1	0	0
8. La réaction était-elle plus/moins sévère lors de l'augmentation/la diminution de la dose du médicament suspect?	+1	0	0
9. Le patient a-t-il expérimenté une réaction similaire à la même molécule ou à un médicament voisin lors d'une exposition antérieure?	+1	0	0
10. L'effet indésirable a-t-il été confirmé par une preuve objective ?	+1	0	0
Score total			

Imputabilité finale est dite : certaine (score ≥ 9) ; probable (score : 5 à 8) ; possible (score : 1 à 4) ou douteuse (score inférieur ≤ 0).

● ANNEXE D : QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

1. Puis-je signaler un cas survenu en dehors de l'Algérie sur le système du eReporting pour l'industrie pharmaceutique ?

Non, l'outil vise à signaler les effets indésirables des médicaments survenant en Algérie.

2. Quels rapports sont soumis au eReporting ? Rapports spontanés / Littérature / Études de sécurité post-autorisation, plans de gestion des risques ?

Études de sécurité post-autorisation rapports spontanés et rapports de la littérature.

3. Quels sont les critères minimaux requis au sein d'une déclaration ?

Pour qu'un rapport soit considéré comme valide, il est nécessaire d'avoir au moins les informations suivantes : un déclarant identifiable, un patient identifiable, un ou plusieurs médicaments suspects et un ou plusieurs effets indésirables. Pour plus d'informations, consultez les lignes directrices de l'ICH E2A et E2D sur la gestion des données de sécurité clinique et post approbation.

4. Puis-je soumettre un dossier qui ne répond pas aux 4 critères minimum ?

Non, le système indiquera les champs minimums obligatoires (selon la norme ICH-E2B) pour pouvoir envoyer un rapport au CNPM

5. Comment puis-je accéder à la plateforme du eReporting ?

Pour accéder à la plateforme du eReporting, vous devez d'abord obtenir un compte utilisateur auprès du CNPM. Des instructions détaillées pour demander un compte utilisateur figurent dans la section 3.2 de ce manuel. Une fois votre compte approuvé, veuillez-vous référer à la section 3.3 pour obtenir des conseils sur la création de votre premier identifiant et mot de passe.

6. Combien d'utilisateurs aura chaque industrie pharmaceutique, et le mot de passe doit-il être unique par utilisateur ou est-il nécessaire de créer un mot de passe pour chaque utilisateur ?

Pour le moment, trois (3) utilisateurs seront accordés à chaque détenteur de la DE, soit pour le module de saisie manuelle des données, soit pour le module d'envoi des fichiers E2B. Chaque utilisateur doit générer son propre mot de passe.

7. Que faire dans le cas où une entreprise sous contrat de Pharmacovigilance (PV) représente plusieurs détenteurs de la DE /CRO ?

Dans ce cas, l'entreprise de pharmacovigilance contractuelle doit communiquer au CNPM les identifiants requis dans le système (nom long, nom court, identifiant de l'expéditeur et Organisation de l'expéditeur) de chacune des entreprises qu'elle représente. Il convient de noter que cela diffère du cas où un détenteur de la DE/CRO achète la licence de certains produits d'un autre détenteur de la DE /CRO, par exemple :

Cas 1 : La société PV A représente les activités de Pharmacovigilance des produits détenteur de la DE B.

Dans ce cas, les identifiants requis dans le système (nom long, nom court, identifiant de l'expéditeur et Organisation de l'expéditeur) doivent être ceux correspondant au propriétaire des produits, c'est-à-dire détenteur de la DE B et seraient enregistrés dans le système comme suit :

Nom abrégé détenteur de la DE B (*Short name Company A*), cela signifie que le rapport correspond à un produit du détenteur de la DE B, établi par la société PV A, qui assure la réalisation de la Pharmacovigilance pour le détenteur de la DE B.

Cas 2 : détenteur de la DE A a acheté la licence de certains produits du détenteur de la DE B

Dans ce cas, le propriétaire de ces produits est détenteur de la DE A, et les identifiants requis dans le système (nom long, nom court, identifiant de l'expéditeur et Organisation de l'expéditeur) doivent être ceux correspondant au propriétaire des produits, c'est-à-dire détenteur de la DE A, et serait enregistré dans le système comme suit :

Détenteur de la DE A (*Nom court du détenteur de la DE A*) : cela signifie qu'il correspond à un rapport d'un produit du détenteur de la DE A.

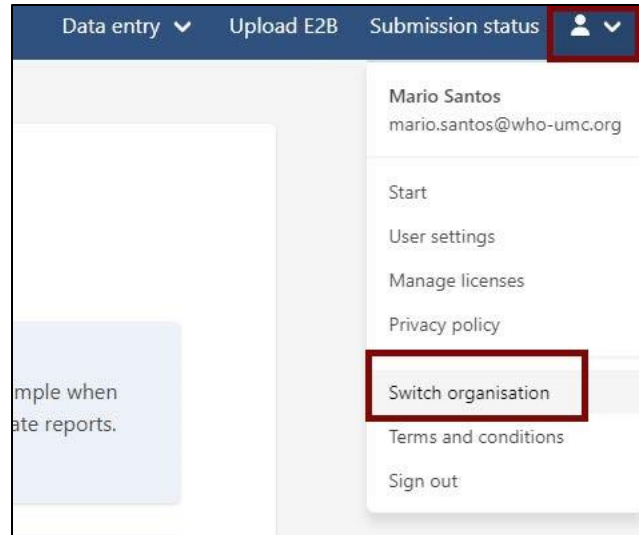
Cas 3 : Le détenteur de la DE B a vendu la licence de certains de ses produits au détenteur de la DE A, mais le détenteur de la DE B est toujours propriétaire d'autres produits et assure leur pharmacovigilance.

Dans ce cas, le propriétaire des produits restants est détenteur de la DE B, et les identifiants requis dans le système (nom long, nom court, identifiant de l'expéditeur et Organisation de l'expéditeur) doivent être ceux correspondant au propriétaire des produits, c'est-à-dire détenteur de la DE B, et serait enregistré dans le système comme suit :

Nom court du détenteur de la DE B (*Short name of détenteur de la DE B*) : cela signifie qu'il correspond à un rapport d'un produit du détenteur de la DE B.

8. Pouvons-nous fournir le même e-mail à plusieurs entreprises pharmaceutiques ou représentants d'entreprises pharmaceutiques (exploitants) sur la plateforme du eReporting ?

Cette situation ne sera valable que dans le cas où votre entreprise représente plus d'un détenteur de la DE /CRO (dans les activités de pharmacovigilance). De cette façon, avec l'e-mail indiqué lors de la saisie des données, vous pourrez choisir à quelle entreprise appartient le rapport que vous réalisez.



9. Que faire pour les rapports de suivi soumis au CNPM avant la mise en œuvre de ce système ?

Si un rapport a été initialement signalé par courrier électronique ou via une procédure pré existante, vous devrez soumettre les rapports de suivi jusqu'à la clôture du dossier par courrier électronique/procédure pré existante.

10. Est-il possible que deux utilisateurs effectuent un rapport simultanément (s'il y a plus d'un utilisateur) ?

Oui. Les trois comptes accordés au détenteur de la DE sont indépendants et les cas peuvent être saisis simultanément dans le module de saisie manuelle des données ou téléchargés simultanément dans le module d'envoi des fichiers E2B. Toutefois, un compte ne peut être utilisé simultanément par plusieurs personnes.

NB : Toutefois il faut être vigilant relativement à la possibilité d'introduire le même cas par deux utilisateurs.

11. Est-ce que l'événement indésirable est rapporté littéralement/colloqualement et également dans le champ MedDRA ?

Oui, dans la réaction/événement rapporté par la source principale, le terme est placé littéralement, comme indiqué par cette source. Le terme MedDRA (Niveau LLT) est utilisé dans le champ structuré « Réaction/Événement ».

L'évaluateur doit toujours coder le terme de réaction fourni par la source principale en utilisant le terme MedDRA correspondant.

Fièvre

Réaction / événement rapporté par la source principale

Fièvre

Français (fra) x | v

Traduction de l'événement / de la réaction indiquée par la source principale

Réaction/événement (MedDRA)

Aucune licence MedDRA valide trouvée Français

Terme mis en évidence par le rapporteur

Pour coder la réaction Fièvre, cliquez sur le menu déroulant et sélectionnez le terme de niveau inférieur (LLT) pour Fièvre.

12. Est-il nécessaire que chaque détenteur de la DE dispose d'une licence MedDRA ?

Oui, il est essentiel que les détenteurs de la DE qui souhaitent coder disposent d'une licence MedDRA en cours de validité. Ce n'est pas encore obligatoire pour tous, mais, fortement recommandé par le CNPM.

13. Existe-t-il une option sur la plateforme pour enregistrer le dossier et le finaliser ultérieurement ?

Non. Si vous laissez une saisie de dossier incomplète et que vous vous déconnectez sans ne la soumettre ni la télécharger, vous ne pourrez pas récupérer les informations plus tard et, devrez les saisir à nouveau.

Vous devez saisir le rapport dans son intégralité, soumettre et télécharger le fichier et l'accuser réception (acklog) avant de vous déconnecter.

14. Y aura-t-il un délai pour télécharger un rapport ? Combien de temps la session peut-elle rester active ?

Non, il n'y a pas de limite de temps tant que vous saisissez constamment des informations sur de courtes périodes. Mais si la page reste ouverte sans activité pendant de longues périodes, après un certain temps, la session sera fermée pour des raisons de sécurité.

Il est recommandé de maintenir la session active uniquement si vous saisissez les informations, sinon vous devez la fermer.

15. Faut-il faire un rapport pour chaque médicament suspecté ?

Non. Une déclaration peut contenir un ou plusieurs médicaments suspectés, ainsi qu'un ou plusieurs EI, EIM, et MAPI.

Début de la réaction / l'événement							
Jour	Mois	▼	Année	Heure	Min.	Sec.	NF
Fin de la réaction / l'événement							
Jour	Mois	▼	Année	Heure	Min.	Sec.	NF
Durée							
		▼					
Pays où la réaction / l'événement s'est produit							
							▼
Ajouter une réaction							Suivant »

16. Où obtenir le WWUID ?

La partie constante est composée du code ISO du Pays (DZ) et du Nom Abrégé de l'entreprise. La partie variable est constituée d'un nombre consécutif d'au moins 5 chiffres qui doivent être uniques pour chaque cas.

17. Quelle est la différence entre le WWUID et le SRUID?

Le WWUID est le premier identifiant attribué au rapport. Le SRUID est le numéro d'identification qui peut être attribué à un cas suivant le même format que le WWUID en cas de besoin. Pour le moment, pour le module de saisie manuelle des données, il sera demandé que le WWUID et le SRUID soient les mêmes pour un rapport.

18. Est-il possible de naviguer entre les sections pour modifier les informations en cas d'erreur de saisie ?

Oui c'est possible. Naviguer entre les sections ne se limite pas à fournir toutes les informations requises dans une section pour passer à la suivante.

19. Est-il possible de sauvegarder les informations pour continuer à saisir le rapport ultérieurement ou faut-il le faire au cours de la même session ?

La saisie d'un rapport doit se faire en une seule séance. Le système n'enregistre pas le rapport tant que vous ne le soumettez pas.

20. Dans le cas de rapports issus de la littérature, est-il obligatoire de joindre la publication de référence ?

Ce champ n'est pas obligatoire, mais il est suggéré de joindre la publication de référence si vous la possédez.

21. Dans la rubrique résumée narratif du cas des trois sections, combien de caractères peuvent être saisis ?

La capacité de ce champ est de 20 000 caractères (en tenant compte des espaces). Si votre rapport contient un récit du cas qui dépasse cette limite, placez le reste du texte dans le champ Résumé du cas dans votre langue maternelle et commentaires du rapporteur en français.







22. L'évaluation du lien de causalité de chacun des EI signalés (terme MedDRa : LLT) doit-elle être réalisée, dans le cas d'un médicament suspect ou concomitant ?

L'évaluation du lien de causalité doit être effectuée pour chaque EI/EIM/MAPI, et elle n'est applicable que pour le(s) médicament(s)/vaccin(s) suspect(s).

23. Comment pouvez-vous examiner les cas précédemment importés et ce avant qu'ils ne soient supprimés ?

Les cas précédemment importés, regroupant toutes les informations qui y sont saisies, ne sont pas disponibles sur la plateforme du eReporting. Ce qui sera disponible est l'accusé de réception (des 35 derniers jours) dans l'onglet Statut de soumission du menu supérieur droit.

La plateforme du eReporting ne fonctionne pas comme une base de données de cas ; la Division/section de Pharmacovigilance du détenteur de la DE doit disposer d'une sauvegarde des cas déclarés.

Heure de soumission	Identifiant de soumission	Heure d'exécution	Statut	Télécharger
> 03 septembre 2024 12:32:12 (UTC+1)	e8614d65-0b21-4ddc-955a-9e565ba4bf8f	03 septembre 2024 12:32:22 (UTC+1)	Accepté	 
> 02 septembre 2024 12:13:29 (UTC+1)	5bf74498-890c-4b29-ba52-03b5d3901fec	02 septembre 2024 12:13:39 (UTC+1)	Accepté	 
> 02 septembre 2024 11:13:22 (UTC+1)	6c8b5fd6-99a2-461d-a841-abf9056666cc	02 septembre 2024 11:13:39 (UTC+1)	Accepté	 

Cliquez sur l'Acklog et téléchargez-le pour une utilisation future. Il est recommandé de le télécharger

24. S'il n'y a aucune donnée manquante ou erronée (en rouge) avant de soumettre le rapport et que le rapport ne peut toujours pas être soumis, que faut-il faire ?

Vous devriez revoir le rapport en détail, section par section. Tant que vous fournissez le minimum d'informations requis et qu'il n'y a pas de données manquantes ou erronées en rouge, le rapport peut être envoyé sans problème.

25. Quelle méthode recommandez-vous pour l'évaluation de la causalité des cas ?

Le CNPM recommande l'utilisation des critères standardisés d'évaluation de la causalité établis par l'OMS – UMC ou la méthode française d'imputabilité ou bien les critères de Naranjo.

26. Tous les rapports devraient-ils comporter l'évaluation de la causalité ?

Oui, il est nécessaire que tous les rapports incluent leur évaluation de la causalité. Il convient de rappeler que l'évaluation est réalisée pour chaque couple 'médicament-EI'. Par conséquent, l'évaluation de la causalité pour toutes les réactions indésirables causées par le médicament suspect sera effectuée

27. Lors de l'introduction des informations d'un rapport de suivi du cas, dois-je saisir à nouveau l'intégralité du rapport ?

Non, il n'est pas nécessaire de saisir à nouveau l'intégralité du rapport. Après avoir soumis le cas initial et introduit dans le module de saisie manuelle des données, vous devez immédiatement télécharger le fichier XML et le sauvegarder dans le répertoire de votre ordinateur (stockage) (il est recommandé d'établir des procédures pour gérer et sauvegarder ces fichiers).

Lorsque vous souhaitez introduire un rapport de suivi, vous devez choisir l'option *Rapport de suivi* depuis le menu supérieur : *Saisie de Données* : vous devez d'abord importer le rapport initial. Le système chargera toutes les informations que vous avez initialement saisies. Vous devez apporter les modifications et ajouts d'informations requis par le rapport de suivi. Également, vous devez rajouter le récit de suivi supplémentaire dans le champ Résumé narratif du cas.

N'oubliez pas que le fichier Acklog ne doit pas être utilisé dans cette activité car il n'est pas conçu pour le suivi (voir 3.8.4 Rapport de suivi).

28. Dans le cas du passage de la saisie manuelle des données d'un rapport vers l'envoi des fichiers E2B, l'Acklog généré lors de la saisie manuelle peut-il encore être utilisé pour suivre l'état de la transmission E2B, ou est-il uniquement pertinent pour le suivi des données transmises dans le fichier XML ?

L'«acklog » est simplement une confirmation numérique de la réception de vos données par le CNPM. Cependant, si vous avez initialement saisi le cas via le module de saisie manuelle des données, vous pouvez également les télécharger via le module d'envoi des fichiers E2B. Pour garantir une intégration transparente avec VigiFlow, assurez-vous que le WWUID, le nom court et l'ID de l'expéditeur sont cohérents tout au long du processus. Des données précises sur l'entreprise/industrie sont essentielles pour reconnaître les rapports de suivi.

29. Si je n'ai pas téléchargé le rapport, est-il possible encore de le télécharger ?

Il peut être téléchargé en cliquant sur l'onglet Statut de la soumission (durant 35 jours). Il est conseillé de le télécharger et de le sauvegarder immédiatement après l'envoi du rapport.

30. Si d'autres problèmes apparaissent et ne sont pas mentionnés dans ce guide, comment et où doivent-ils être signalés ?

Ils peuvent être signalés au CNPM en utilisant l'e-mail : cnpm@cnpm.org.dz.

31. Existe-t-il un plan d'urgence si la plateforme ne fonctionne pas ? Comment les cas seraient-ils signalés ?

Les cas peuvent être déclarés en format papier et déposés au CNPM par porteur ou envoyés via l'adresse email : **Cioms.Algerie@cnpm.org.dz**, comme c'était la pratique avant l'instauration de ce nouvel outil. Le rapport doit être envoyé via la plateforme du eReporting dès que celle-ci est à nouveau fonctionnelle.

32. En cas de survenue d'erreur au niveau de la plateforme et/ou d'indisponibilité du système, existe-t-il une autre possibilité pour déclarer des cas ?

La plateforme du eReporting est surveillée et mise à jour en permanence par l'UMC pour garantir son bon fonctionnement. Lorsque l'UMC effectue des mises à jour, cela ne prend pas plus de quelques heures, l'accès peut donc être intermittent pour certains utilisateurs. Dans ce cas, vous devez attendre au moins 3 heures et réessayer l'accès à nouveau. Dans le cas où vous ne pouvez pas accéder à la plateforme du eReporting pendant plus de 24 heures et que cela est dû à une cause indépendante de l'UMC (vous pouvez prendre une capture d'écran si votre procédure interne le permet). Veuillez signaler l'erreur au CNPM via l'email et surveiller en permanence la plateforme jusqu'à son bon fonctionnement à nouveau : **cnpm@cnpm.org.dz**

Si vous rencontrez un problème pour accéder à la plateforme, veuillez essayer les options suivantes :

- Accédez à la plateforme à partir du lien disponible dans ce manuel et non via celui enregistré dans le cache ou l'historique de votre ordinateur.
- Supprimez les cookies du navigateur utilisé.
- Accédez à la plateforme via un autre navigateur.
- Assurez-vous que le nom d'utilisateur et le mot de passe corrects sont saisis.
- Si vous avez oublié votre mot de passe, vous devez en générer un autre pour pouvoir accéder au module.

33. Que se passe-t-il si dans la section Statut de soumission, l'heure de fin est vide et le statut de soumission de ma notification/rapport est affiché comme en attente et l'accusé de réception n'est pas disponible en téléchargement ?

Lorsque ce type de situation est détecté, il n'est pas nécessaire de le signaler. Le système du eReporting est surveillé en permanence, de sorte que les données liées à l'heure de transmission et à l'identifiant de soumission peuvent être considérées comme preuve de l'envoi.

Une fois que la transmission réussie est confirmée, le système émettra automatiquement l'accusé de réception et il sera disponible en téléchargement pendant 35 jours seulement. Dans le cas où un acklog serait en attente de téléchargement, il appartiendra à l'utilisateur de surveiller son statut afin de le télécharger immédiatement pour compléter la documentation correspondant au cas.

Lors du téléchargement du fichier XML, il est nécessaire de confirmer que les données suivantes y figurent, car elles confirment la transmission réussie des informations :

<acknowledgement typeCode ="AA"> AA --Application Acknowledgment Accept (message successfully processed, no further action)

En cas de réception d'un acklog avec l'un des codages suivants, il sera nécessaire de corriger le rapport et de l'importer à nouveau :

AE--Application Acknowledgment Error (error detected, error response has additional detail, some ICSR message(s) need further action)

AR --Application Acknowledgment Reject (parsing error, no data extracted, resend the entire transaction).

34. Que devons-nous faire si notre dossier XML est rejeté ?

En parlant spécifiquement du module d'envoi des fichiers E2B, lorsque vous téléchargez l'acklog et que le rejet est identifié, votre procédure interne doit définir les correctifs nécessaires pour la gestion du rejet et la ressoumission du rapport. En d'autres termes, lorsque l'erreur est identifiée au niveau de l'acklog, il faut revenir vers les données du cas, les corriger et le resoumettre selon la procédure interne de soumission.

35. S'il existe un problème de sécurité qui n'aboutit pas à la survenue d'un événement indésirable, doit-il être signalé ?

Les problèmes de sécurité liés à l'utilisation de médicaments et de vaccins ne peuvent être signalés que s'ils s'accompagnent de manifestations cliniques (pas nécessairement liées au problème de sécurité).

36. Au sein du module de saisie manuelle des données, dans quelle rubrique les médicaments utilisés pour traiter l'événement indésirable doivent-ils figurer ?

Les médicaments utilisés pour traiter l'événement indésirable doivent figurer dans le champ de texte libre du résumé narratif du cas.

37. Lors de l'utilisation initiale du module de saisie manuelle des données, puis lors du switch vers le module d'envoi des fichiers E2B (import des XML), le nom court doit-il être fourni à nouveau ?

Oui, le nom long, le nom court et l'identifiant de l'expéditeur doivent être fournis. Ces données doivent être les mêmes que celles initialement fournies pour le module de saisie manuelle des données et pour le module de génération des fichiers XML-E2B. Cela évitera de futurs problèmes liés à la réception des rapports dans le module de téléchargement XML.

38. Est-ce que le jugement médical peut-être suffisant autant que méthode d'évaluation de la causalité ??

L'utilisation en priorité de méthodologies d'évaluation standardisées est requise.

39. Puis je soumettre un même fichier XML contenant plusieurs ICSR ?

Oui, chaque fichier XML peut contenir jusqu'à 100 ICSR.

40. Si vous ne trouvez pas le médicament spécifique que vous souhaitez signaler dans le dictionnaire WHODrug, que devez-vous faire ?

Veillez suivre les étapes décrites dans le document « *How to use the WHODrug C3 format for drugcoding* » et envoyer un e-mail au CNPM contenant les mêmes informations envoyées à l'UMC.

41. La version la plus récente du MedDRA sera-t-elle utilisée au sein de la plateforme du eReporting ?

Oui, la version la plus récente sera utilisée et sera mise à jour au fur et à mesure que le MedDRA MSSO publiera de nouvelles versions.

42. Pour toute question concernant les abonnements de licences, veuillez contacter.

- Pour le dictionnaire MedDRA : mssohelp@meddra.org
- Pour le dictionnaire WHODrug : support@who-umc.org

- [ANNEXE E : Comment utiliser le format WHODrug C3 pour le codage des médicaments version 2.0 \(en pièce jointe\).](#)
- [ANNEXE F : Orientations techniques pour l'utilisation de WHODrug Global E2B\(R3\) 2.0 .](#)

CNPM

Téléphone (+213) 20 39 66 12/ 23 36 75 27/ 23 36 75 02

E-mail : cnpm@cnpm.org.dz

Site web: cnpm.org.dz