

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

März 2011

Hinweise zum elektronischen Meldeformular

Das BfArM hat ein neues Formular zur Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten für Hersteller von Medizinprodukten und deren Bevollmächtigten veröffentlicht. Dieses PDF-basierte Formular entspricht dem in den europäischen Vigilanzleitlinien veröffentlichten. Es ist gleichzeitig geeignet, die Verpflichtung zur elektronischen Meldung an das BfArM laut Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung, die am 21.3.2010 in Kraft tritt, zu erfüllen.

An das Ende dieses Schreiben wurde eine Versionskontrolle angehängt.

Hinweise zum Ausfüllen:

Das Formular kann mit jeder Version ab 9.1 des Acrobat Readers oder Vollversionen ausgefüllt werden.

Eingebaut wurde eine Logik, die in Abhängigkeit vom Reporttyp (Erst-, Folge-, Abschlussmeldung) Pflichtfelder definiert. Welche Felder Pflichtfelder sind, kann über den Knopf "Felder markieren" rechts oben in der unteren Leiste des Acrobat identifiziert werden. Sind Pflichtfelder nicht ausgefüllt, können die xml-Daten nicht an den Mailclient geschickt werden. Sie erhalten eine Fehlermeldung, die Ihnen Hinweise gibt, welche Pflichtfelder nicht ausgefüllt sind.



Die nicht ausgefüllten Pflichtfelder sind dann gelb hinterlegt.

Falls Informationen zu Pflichtfeldern (noch) nicht zur Verfügung stehen, tragen Sie z. B. "unbekannt" ein. Wenn der Meldende der Hersteller oder sein europäischer Bevollmächtigter ist, werden die Daten des Herstellers oder des Bevollmächtigten automatisch in die Felder des Meldenden übernommen. Voraussetzung ist, dass unter der Rubrik "2 Angaben zum Melden-den" "Hersteller" oder "Europäischer Bevollmächtigter" angekreuzt werden. Das PDF-Formular ist so aufgebaut, dass damit Vorlagen erstellt werden können. Füllen Sie die administrativen Bereiche aus und speichern Sie sich die Vorlage. Mit dem Knopf "neue Meldung, Stammdaten behalten" bleiben die Einträge in den Abschnitten 2-6 und 9 erhalten; alle anderen werden gelöscht. Jeder der einzelnen Abschnitte kann über den Knopf "ändern" individuell zurückgesetzt werden.

- 1) Datumsformat ist JJJJ-MM-TT.
- 2) Durch Drücken des Knopfes "XML-Daten per E-Mail senden" wird der lokale Email-Client aufgerufen und eine E-Mail an die BfArM-Adresse <u>medizinprodukte@bfarm.de</u> vorbereitet. Die in das Formular eingetragenen Informationen werden in die angehängte xml-Datei extrahiert. Sie können den Text der Email beliebig ändern. Bitte ändern Sie NICHT die angehängte xml-Datei. Der Name der angehängten xml-Datei wird aus dem Namen der gespeicherten Vorlage genommen.
- 3) Auf Grund der Beschränkungen von Adobe können Sie im Acrobat Reader keine xml-Daten importieren. Diese Einschränkung kann mit der Vollversion Acrobat Pro aufgehoben werden. Dazu muss eine Kopie des Formulars mit "Kopie speichern" aus dem Menü "Datei" gespeichert werden. Hintergrund: Acrobat erlaubt nur entweder das Aktivieren der erweiterten Rechte im Reader (Formular und Inhalt werden gespeichert) o-der das Importieren einer xml-Datei in das Dokument.
- Elektronische Signatur: Das Dokument ist vorbereit zum Verwenden einer elektronischen Signatur. Diese zu verwenden ist jedoch nicht Pflicht. Unabhängig davon empfehlen wir, zumindest die in Adobe eingebaute Signatur zu verwenden.

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

Wählen Sie im Menü "Dokument" => unterschreiben => Dokument unterschreiben. Es erscheint eine Auswahlbox

ale ID hinzufügen	
Ich möchte dieses Dokument untersch	reiben mit:
🔘 Meine bestehende digitale ID	von:
Datei	
🕐 Digitale ID, die auf einem	Roaming-Server gespeichert ist
🔘 Gerät, das an diesen Comp	puter angeschlossen ist
Abbrechen	< Zurück Weiter >



Wählen Sie "Neue digitale ID, die ich jetzt erstellen möchte".

Wo soll Ihre selbst signierte digital	e ID gespeichert werden?
💿 Neue digitale ID-Datei im PKC	CS#12-Format
Erstellt eine neue kennwortge gangige digitale ID-Dateiforn und von den wichtigsten Wel Dateierweiterung .plx oder .pl	sschutzte digitale ID-Datei im Standardformat PKCS#12. Diese nat wird von den meisten Sicherheitssoftware-Anwendungen bbrowsern unterstützt. Für PKCS#12-Dateren wird die 12 verwendet.
O Windows-Zertifikatspeicher	
Ihre digitale ID wird im Winde Windows-Anwendungen zur Windows-Anmeldung gesch	aws Zertifikatspeicher gespeichert. Dort steht sie auch anderer Verfügung. Die digitale ID wird durch Ihre utzt.
Abbrechen	s Zurück Weiter a
ale 10 binzufugen	in Kannung titu Iban anun dinisala ID. Datai an Sia ban stinan
das Kernword, wenn Sie die digital verwenden. Notieren Sie sich den S andere Zwecke kopieren können. 5	e ID zum Unterschreiben oder Fritschlussen von Dokumenten Speicherort, damit Sie die Datei für Datensicherungs- und Sie können die Optionen für diese Datei später über das
das Kernwort, wenn Sie die digital verwenden. Notieren Sie sich den 3 andere Zwecke kopieren können. 5 Dialogfeld "Sicherheitseinstellunge	e TO zum Unterschreiben oder Fotschlasseln von Dokumenten Spächerort, damit Sie die Datei für Datensicherungs- und Sie können die Optionen für diese Datei später über das en" andem.
Dependie General operation of the second of	e Dom Unterscher heiben oder Folschlasseln von Dokumenten Späicheroit, damit Sie die Datei für Datensicherungs- und Sie können die Optionen für diese Datei später über das -n" andern.
Geben die einen opeicheror und e das Kernword, wenn Sie die digital verwenden. Notieren Sie sich den 3 andere Zwecke kopieren können. 5 Dialogfeld "Sie herheitseinstellunge D <u>a</u> leiname: srd\AppData\Rosming\Adobe\Ac	Tobat\9.0\Security\EkkehardStosslein:pfs
Geben die einen opeicherore und e das Kennwort, wenn Sie die digital verwenden. Notieren Sie sich den 3 andere Zwecke kopieren können. 5 Dialogfeld "Sie herheitseinstellunge Dgleiname: srdvAppDats\Rosming\Adobe\Ac Konnwort:	To be Date and the Book of the Date in the Date and the Date of th
Geben Sie einen Speicherbrund e das Kennwort, wenn Sie sich den 3 andere Zwecke kopieren können. 5 Dialogfeld "Sicherheitseinstellunge D <u>a</u> leinarme: archAppData\Roaming\Adobe\Ac Kennwort:	robat\9.0\Security\EkkehardStosslein.pfx
Geben Sie einen Speicherbit und eines das Kennwort, wenn Sie sie die digital verwenden. Notieren Sie sich den Sinder Zwecke kopieren können. 5 Dialogfeld "Sicherheitseinstellunge Dateinarme: prehammer: SichappDats\Reaming\Adobe\Ac Kennwort: Kennwort:	robat\9.0\Security\EkkehardStosslein.pfs
Geben ble einen opercherbit und e das Kennwort, wenn Sie die digital verwenden. Notieren Sie sich den 5 andere Zwecke kopieren können. 5 Dialogfeld "Sicherheitseinstellunge Dateiname: archAppData\Roaming\Adobe\Ac Kennwort: Kennwort: Kennwort bestatigen:	robat\9.0\Security\EkkehardStosslein.pfx
Geben ble einen opercherbit und e das Kennword, wenn Sie die digital verwenden. Notieren Sie sich den 3 andere Zwecke kopieren können. 9 Dialogfeld "Sicherheitseinstellunge Dateiname: archAppData\Roaming\Adobe\Ac Kennwort: Kennwort: Kennwort:	robat\9.0\Security\EkkehardStosslein.pfs Durchsuchen robat\9.0\Security\EkkehardStosslein.pfs Durchsuchen

5) Mit Drücken des Knopfes "XML per E-Mail senden" wird das Dokument schreibgeschützt. Um es als Basis für Folgeberichte oder Abschlussberichte zu verwenden sollten Sie vorher eine Kopie in Ihr Filesystem speichern (Datei => speichern unter). Wenn Sie die eingebaute digitale Signatur von Adobe verwenden, müssen Sie eine Kopie abspeichern, bevor die Unterschrift in das dafür vorgesehen Feld eingetragen wird.

In den Knopf "XML per E-Mail senden" wird das Versanddatum eingetragen und das Dokument schreibgeschützt.

Es öffnet sich der auf dem Computer installierte Mail-Client. Als Anlage ist eine xml-Datei mit den aus dem Formular extrahierten Daten beigefügt. Die E-Mail-Adresse <u>medizinprodukte@bfarm.de</u> ist bereits eingetragen. <u>Sie können weitere</u> <u>Anlagen, z. B. eine Kopie des schreibgeschützten, ausgefüllten Meldeformulars oder</u> <u>andere für die Bewertung wesentliche Dokumente wie Testprotokolle etc. anhängen.</u>

🜌 Mail an: medizinprodukte@bfarm.de
Datei Bearbeiten Anzeigen Alztionen Werkzeuge Konten Eenster Hilfe 😤 Senden 🕱 Abbrechen 🔄 Adresse 🖉 📊 ஞ Note Kechtschreibprüfung 😬 🦃 📰 📰 Mail Sendeoptionen
Von: Von: CC:
An: medizinprodukte@bfarm.de BK:
Betreff: Daten aus Meldeformular_Vorkommnisse-Rueckrufe
Tahoma 🔽 10 🛛 亘+ 🖪 Z ឬ இ+ 註 註 鏢 鏢 重 主 圭 一 🐁 📓 🖗 🗐 🕮 🖽
Die Dateianlage enthält Daten, die in ein Formular eingegeben wurden. Es handelt sich nicht um das eigentliche Formular. Der Empfänger dieser Datendatei sollte die Datei lokal unter einem eindeutigen Namen speichern. Die Daten können mit Adobe Acrobat Professional 7 oder neuer verarbeitet werden, indem sie wieder in das leere Formular importiert werden oder eine Tabelle der einzelnen Datendateien erstellt wird. Weitere Informationen finden Sie in der Hilfe von Adobe Acrobat Professional 7 oder neuer.
Meldeformular_Vork

Für Rückfragen und weiteren Informationen zu diesem Thema wenden Sie sich bitte an

Bundesinstitut für Arzneimittel und MedizinprodukteDr. Ekkehard StößleinTel.: +49 (0)228 207 5384Kurt Georg Kiesinger Allee 3Fax: +49 (0)228 207 5300D 53175 BonnFax: +49 (0)228 207 5300

E-Mail: ekkehard.stoesslein@bfarm.de