

DIN EN ISO 27953-2:2012-09 (D)

Medizinische Informatik - Pharmakovigilanz - Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen - Teil 2: Anforderungen für die Einzelfallberichte (ICSR) zu Humanarzneimitteln (ISO 27953-2:2011); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 27953-2:2011, nur auf C D-ROM

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	6
1.1 EN ISO 27953-2: Internationale Berichte zu Humanarzneimitteln	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
3.1 Allgemein	7
3.2 HL7-Glossar	7
3.3 Zusätzliche Begriffe	7
4 Abkürzungen	11
5 Nachrichtenspezifikation für Humanarzneimittel	11
5.1 Diskussion	11
5.2 Storyboards	13
5.2.1 Berichte zu Humanarzneimitteln (Regulated Human Pharmaceuticals Reporting, PORR_ST050001UV)	13
5.3 Anwendungsrollen	20
5.3.1 Empfänger des Humanarzneimittelberichts (Human Pharmaceuticals Report Receiver PORR_AR040012UV)	21
5.3.2 Sender des Humanarzneimittelberichts (Human Pharmaceuticals Report Sender PORR_AR040011UV)	21
5.4 Auslösende Ereignisse	21
5.4.1 Mitteilung über die Überarbeitung eines Humanarzneimittelberichts (Human Pharmaceuticals Revise Notification, PORR_TE049017UV)	21
5.4.2 Mitteilung über die Erzeugung eines Humanarzneimittelberichts (Human Pharmaceuticals Complete Notification, PORR_TE049016UV)	22
5.4.3 Mitteilung über die Zurückziehung eines Humanarzneimittelberichts (Human Pharmaceuticals Withdraw Notification, PORR_TE049018UV)	22
5.5 RMIM -- Verfeinerte Modelle	22
5.5.1 Basis RMIM für Humanarzneimittel (HumanPharmaceuticalsBaseRMIM, PORR_RM049016UV)	22
5.5.2 PRRI-Modell für Humanarzneimittel (HumanPharmaceuticalsPRRIModel, PORR_RM04023UV)	24
5.6 Hierarchische Nachrichtenbeschreibungen	25
5.6.1 Grundlegende HMD für Humanarzneimittel (HumanPharmaceuticalsBaseHMD, PORR_HD049016UV)	25
5.6.2 PRRI-HMD für Humanarzneimittel (HumanPharmaceuticalsPRRIHMD, PORR_HD049023UV)	26

5.7	Interaktionen	26
5.7.1	Überarbeitung eines Humanarzneimittelberichts (Human Pharmaceuticals Report Revise, PORR_IN049017UV)	27
5.7.2	Erzeugung eines Humanarzneimittelberichts (HumanPharmaceuticals Report Create, PORR_IN049016UV)	27
5.7.3	Zurückziehung eines Humanarzneimittelberichts (HumanPharmaceuticals Report Retract, PORR_IN049016UV)	28