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 27593-2: 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