

# 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