

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 |