

DIN EN ISO 27953-2



ICS 35.240.80

**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 CD-ROM**

Health informatics –

Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance –

Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR (ISO 27953-2:2011);

German and English version EN ISO 27953-2:2011, only on CD-ROM

Informatique de santé –

Rapports de sécurité de cas individuel (ICSRs) en pharmacovigilance –

Partie 2: Exigences pharmaceutiques humaines à rapporter pour un rapport de sécurité de cas individuel (ICSR) (ISO 27953-2:2011);

Version allemande et anglaise EN ISO 27953-2:2011, seulement en CD-ROM

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 27953-2:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ und der HL7-Arbeitsgruppe „Patient Safety“ erarbeitet und wurde parallel im Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) abgestimmt. Der Fachbereich 7 „Medizinische Informatik“ und insbesondere die Mitarbeiter des Arbeitsausschusses NA 063-07-03 AA „Terminologie“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN haben an der Erarbeitung mitgewirkt. Diese Norm enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 13/1983 in den informativen Anhängen und den Bildern den englischen Originaltext der internationalen Norm EN ISO 27953-2, Ausgabe Dezember 2011.

In der deutschen Fassung sind keine Links zu den entsprechenden HTML-Dateien, wie z. B. Anhängen und Bildern, enthalten. Bitte verwenden Sie für die Nutzung der Links die auf der CD enthaltene englische Fassung.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 21090 siehe DIN EN ISO 21090

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 21090:2011-06, *Medizinische Informatik — Harmonisierte Datentypen für den Datenaustausch im Gesundheitswesen (ISO 21090:2011)*; Englische Fassung EN ISO 21090:2011, nur auf CD-ROM

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik – Pharmakovigilanz —
Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen —
Teil 2: Anforderungen für die Einzelfallberichte
(ISO 27953-2:2011)

Health informatics —
Individual case safety reports (ICSRs) in
pharmacovigilance —
Part 2: Human pharmaceutical reporting
requirements for ICSR
(ISO 27953-2:2011)

Informatique de santé —
Rapports de sécurité de cas individuel (ICSRs)
en pharmacovigilance —
Partie 2: Exigences pharmaceutiques humaines à rapporter
pour un rapport de sécurité de cas individuel (ICSR)
(ISO 27953-2:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. November 2011 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	6
1.1 EN ISO 27593-2: Internationale Berichte zu Humanarzneimitteln	6
1.2 Themen außerhalb des Anwendungsbereichs von EN ISO 27953-2	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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 27953-2:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technische Komitee CEN/TC 215 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 27953-2:2011 wurde vom CEN als EN ISO 27953-2:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Allgemeines

Um die Patientensicherheit zu erhöhen, besteht in vielen Ländern der Bedarf, Informationen zur Produktsicherheit zwischen den verschiedensten Interessenvertretern im medizinischen Bereich auszutauschen. Derzeit erfassen viele Arzneimittelbehörden die von Verbrauchern, Pharmaunternehmen und im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen bereitgestellten Einzelfallberichte zu unerwünschten Ereignissen, Nebenwirkungen, Infektionen, Kontaminationen und anderen Vorfällen. Diese Internationale Norm führt die Anforderungen an die Inhalte und die Nachrichtenübermittlung in folgenden Dokumenten zusammen:

- 1) ISO New Work Item Proposal N545, *Health Informatics — Pharmacovigilance — Structure and Data Elements of Individual Case Safety Report* (neu klassifiziert als ISO 27953);
- 2) Health Level Seven (HL7), Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (en: Individual case safety report – ICSR) Release 1, Normativer Standard und
- 3) HL7 ICSR Release 2, Draft Standard for Trial Use (DSTU).

Aufgrund der erheblichen Unterschiede zwischen Anwendungsfällen und inhaltlichen Anforderungen innerhalb dieser Normvorschläge wird diese Norm in mehreren Teilen veröffentlicht. Teil 1 der ISO 27953 wurde speziell für die sich überschneidenden Bereiche erstellt und soll einen Referenzrahmen für die Nachrichtenübermittlung bereitstellen. Dieser Referenzrahmen kann auf die vielen verschiedenen in der Norm beschriebenen Storyboards angewendet werden kann. Dies soll künftige Weiterentwicklungen ermöglichen, sodass die in der aktuellen Version nicht behandelten Anwendungsfälle zu einem späteren Zeitpunkt als neue Teile der Norm ergänzt werden können.

Dieser Teil der ISO 27953 wurde für Implementierer erarbeitet, die ein Interesse an der Übermittlung von Berichten zu Humanarzneimitteln haben; ausgegangen wurde bei der Entwicklung von der Revised Guideline E2B(R3): Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (Version 3.96) der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) vom November 2008. Diese ursprünglichen Anforderungen wurden dahingehend erweitert, dass nun zusätzlich auch internationale Anforderungen berücksichtigt sind. Dieser Teil der Norm hängt ab von den verwandten ISO-Vorschlägen zur Vokabularangleichung *Data Elements and Structures for the Exchange of Regulated Product Information for Drug Dictionaries* (siehe ISO 11615, ISO 11616, ISO 11238, ISO 11239 und ISO 11240) und *Structures and Controlled Vocabularies for Laboratory Test Units for the Reporting of Laboratory Results* (siehe ISO 11595).

Bemerkungen zur Abstimmung

Diese Norm wurde von ISO in Kooperation mit CEN und HL7 erarbeitet. Die Abstimmung erfolgte gemeinsam in allen drei Organisationen. Auf HL7-Ebene unterscheidet sich die Formatierung des Dokuments etwas von den übrigen HL7-V3-Spezifikationen, aufgrund der Notwendigkeit zu den ISO/TC 215 und CEN/TC 251 Veröffentlichungen konsistent sein zu müssen. Abstimmungskommentare sollten sich auf den Inhalt und nicht auf das Darstellungsformat konzentrieren. Die Abstimmungsteilnehmer sind gehalten, fachliche, allgemeine und redaktionelle Kommentare in Übereinstimmung mit den Abstimmungsregeln abzugeben, d. h. durch die Vertreter der nationalen ISO-Mitglieder und CEN-Mitglieder oder durch eine entsprechende HL7-Mitgliederabstimmung. Um doppelte Inhalte oder entgegenstehende Abstimmungsantworten der einzelnen Normungsorganisationen zu vermeiden, sind die internationalen HL7-Benutzergruppen gehalten, das Einreichen der Kommentare zu diesem Dokument mit ihren nationalen ISO/CEN-Vertretern zu koordinieren. Die ISO-, CEN- und HL7-Sponsorenkomitees werden gemeinsam alle Kommentare in Übereinstimmung mit der Wiener Vereinbarung zwischen ISO und CEN und den Anforderungen der Pilotvereinbarung zwischen ISO und HL7 zusammentragen und miteinander in Einklang bringen.

Inhalte von HL7 Version 3

Das Format des Dokuments folgt den von ISO angewendeten Regeln sowie dem Normpräsentationsprozess von HL7 Version 3 (V3) angewendeten Format. Durch dieses hybride Format ist es möglich, dass die ICSR Refined Message Information Model (RMIMs) und -Schemata nahtlos dargestellt werden, und es kann Material erstellt werden, über das in den CEN-, ISO- und HL7-Umgebungen abgestimmt werden kann. Es wird darauf hingewiesen, dass der Inhalt für die HL7 V3 Nachrichteninfrastruktur (Transmission and Control

Act) als separate Anhänge für den Abstimmungsprozess bereitgestellt wurden, zur Unterstützung der ISO-Anforderungen in Bezug auf Nachrichtenanhänge, Batch-Eingaben und Bestätigungen. Dieses Material wird nur als Hinweis bereitgestellt und ist nicht Gegenstand von Änderungen oder Kommentaren in dieser Abstimmung. Alle Kommentare zu diesen Inhalten werden an HL7 zur späteren Verwendung übermittelt.

In den HL7-Publikationen (die die normativen Ausgaben [Normative Editions] der Norm sowie Abstimmungspakete umfassen) findet sich ICSR-Material als ein Thema innerhalb der Domäne zum Gesundheitswesen („Public Health“). Der hier präsentierte Inhalt umfasst das Grundgerüst dieser Domäne ohne die übrigen Themen, da diese für den Einzelfallbericht nicht relevant sind. Es wurde versucht sicherzustellen, dass alle Hyperlinks unterstützt werden. Da jedoch das Abstimmungspaket verschlankt werden musste, sind einige Hyperlinks möglicherweise nicht implementiert. Darüber hinaus sollten Implementierer beachten, dass die Norm-Nachrichtenschemata zusammen mit den zugehörigen Interaktionen und hierarchischen Nachrichtenbeschreibungen im Abschnitt zu den Nachrichtenspezifikationen in diesem Dokument aufgeführt sind.

SDO-Harmonisierung

Die Joint Initiative on SDO Global Health Informatics Standardization (gemeinsame Initiative zur internationalen Harmonisierung der Normungsarbeit im Bereich medizinische Informatik) wurde gegründet, um gemeinsame, zeitnahe Normen zur medizinischen Informatik dadurch zu ermöglichen, dass Probleme im Zusammenhang mit Lücken, Überschneidungen und kontraproduktiven Normungsbemühungen gelöst werden. Die Satzung der Joint Initiative enthält die Grundlage, den Zweck und den Aufbau der Joint Initiative on SDO Global Health Informatics Standardization. Im Februar 2008 wurde die Norm zu Einzelfallberichten (ICSR) als Projekt der Joint Initiative genehmigt. Die ICSR-Norm ist ein Kandidat für die Harmonisierung zwischen den einzelnen Normungsorganisationen (SDOs), da international das Interesse besteht, die Sicherheit von Patienten zu verbessern durch den elektronischen Austausch qualitativ hochwertiger, eindeutiger, strukturierter Daten, die bestehende Anforderungen seitens der Arzneimittelbehörden und an die Patientensicherheit sowie eine wirksame Erkennung von Sicherheitssignalen zum Schutz der Patienten unterstützen. Diese Norm wird im Allgemeinen als Einzelfallbericht (ICSR) bezeichnet.

Die Nachrichtenspezifikation der Norm basiert auf der aktuellen Version des HL7-Referenzinformationsmodells, einschließlich dessen Datentypen. Den Sponsoren-Komitees ist das aktuelle Projekt ISO/HL7 *Data Types* der Joint Initiative bekannt, und die Norm wird in künftigen Versionen aktualisiert, um diese Datentypen mit aufzunehmen, sobald geeignete technische Werkzeuge zur Erleichterung der Konvertierung zu Verfügung stehen.

Anhänge

Die Anhänge sind dafür vorgesehen, die Überprüfung des HL7 V3-Inhalts durch ISO/CEN zu erleichtern. Anhänge A, B und C dienen als Hintergrundmaterial und entsprechen dem neuesten Stand der Technik. Diese Anhänge sollen die Abstimmungen zu diesem Teil von ISO 27953 erleichtern und werden bei Veröffentlichung der Norm entfernt, aber im Literaturhinweis ausgewiesen. Die Anhänge zum HL7 Referenz Informationsmodell (Reference Information Model, RIM), Datentypen und Vokabular sind ebenfalls Anhänge für ISO 27953-2. In diesem Teil der Norm ISO 27953 ist der Inhalt über Hyperlinks in den entsprechenden Abschnitten erreichbar.

- Anhang A (informativ, HL7 normativ) „Infrastruktur der Übertragung“;
- Anhang B (informativ, HL7 normativ) „Control-Act-Infrastruktur“;
- Anhang C (informativ) Leitfaden zu HL7 Version 3;
- Anhang D (informativ) HL7-Referenzinformationsmodell (RIM);
- Anhang E (informativ) HL7-Spezifikationen der Datentypen;
- Anhang F (informativ) HL7-Spezifikationen des Vokabulars.

1 Anwendungsbereich

1.1 EN ISO 27953-2: Internationale Berichte zu Humanarzneimitteln

Mit diesem Teil der ISO 27953, der sich auf Material aus ISO 27953-1 bezieht, soll ein Rahmen geschaffen werden für die internationale Übermittlung von Berichten und die Informationsweitergabe, und zwar durch Bereitstellung einer gemeinsamen Menge von Datenelementen und eines gemeinsamen Nachrichten-übermittlungsformats zur Übertragung von Einzelfallberichten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, unerwünschten Ereignissen, Infektionen und Vorfällen, die nach Gabe eines oder mehrerer Humanarzneimittelprodukte an einen Patienten, unabhängig von Quelle und Ziel, auftreten können.

Die Norm stellt eine Struktur für einen klaren und eindeutigen Austausch von Berichten bereit, sodass die Art des Falls, die Umstände, unter denen dieser aufgetreten ist, und besonders die Identität des betreffenden medizinischen Produkts (der medizinischen Produkte) unmissverständlich vermittelt werden können. Die Anforderungen an diesen Anwendungsfall basierten ursprünglich auf ICH, und die Konformität umfasst die parallele Übernahme der ISO-Vorschläge für Terminologienormen *Data Elements and Structures for the Exchange of Regulated Product Information for Drug Dictionaries* (siehe ISO 11615, ISO 11616, ISO 11238, ISO 11239 und ISO 11240) und *Structures and Controlled Vocabularies for Laboratory Test Units for the Reporting of Laboratory Results* (siehe ISO 1595).

1.2 Themen außerhalb des Anwendungsbereichs von EN ISO 27953-2

Diese Norm regelt nicht die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und unerwünschter Ereignisse bei Tieren, das In-Kontakt-Kommen von Menschen mit für den Veterinärbereich bestimmten Produkten, Sicherheitsberichte zu Bluttransfusionen, Medizinprodukten und Kombinationsprodukten. Die Implementierer dieser Norm sollten beachten, dass einige Kombinationsprodukte (innerhalb der EU als neuartige Therapien bezeichnet) Kombinationen aus Arzneimitteln (die in einigen Fällen in Form von Zellen und Geweben vorliegen können) und Medizinprodukten oder aktiven implantierbaren Medizinprodukten umfassen. Um Regionen zu unterstützen, nutzen die Nachrichtenspezifikationen für diesen Teil der Norm (ISO 27953-2) ein allgemeines HL7 Nachrichten-Element (Common Message Element, CMET), abgeleitet aus dem gemeinsamen Produktmodell (Common Product Model), um die Erfassung von Informationen zu der Medizinproduktkomponente zu ermöglichen.

Des Weiteren regelt diese Norm nicht Berichte zu Lebensmitteln, Ernährungsergänzungsmitteln, In-vitro-Diagnostika, homöopathischen Produkten, Mineralien, Kosmetikprodukten, Phototherapien, Strahlentherapien und sonstigen Therapien ohne als Arzneimittel klassifizierte Produkte. Für diese und andere Anwendungsfälle ist Teil 1 der Norm (ISO 27953-1) zu konsultieren.

Schließlich mögen sich einige Regionen dafür entscheiden, eine breitere Menge von Datenelementen auf der Grundlage von Teil 1 zu übernehmen, vor allem Datenelemente, die in Verbindung mit der Meldung von unerwünschten Ereignissen bei klinischen Prüfungen stehen. In diesen Fällen sollten die Implementierer Teil 1 konsultieren, um sich über die verfügbaren Datenelemente zu informieren, die nicht im Anwendungsbereich dieses Teils der ISO 27953 liegen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 21090:2011, *Health informatics – Harmonized data types for information interchange*

ISO/HL7 21731:2006, *Health informatics — HL7 Version 3 — Reference Information Model — Release 1*

ISO/TS 22224:2009, *Health informatics — Electronic Reporting of Adverse Drug Reaction*

HL7 2007/2008 Normative Edition: Safety Reporting Topic: Individual Case Safety Report Release 2, Draft Standard for Trial Use

3 Begriffe

3.1 Allgemein

Die verabschiedeten Begriffe und Definitionen in diesem Teil der ISO 27953 sollen die Auslegung und Anwendung der gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen erleichtern, aber sie sind ohne jeden Einfluss für rechtsverbindliche Dokument. Im Zweifelsfall oder potentiellen Konflikt, gelten die Begriffe und Definitionen, die in rechtsverbindlichen Dokumenten enthaltenen sind.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe, die die Prüfung der Konformität und Interoperabilität von Einzelfallberichten für den Anwendungsfall „Humanarzneimittel“ erleichtern sollen. Die unten aufgeführten Begriffe sind nicht im HL7-Glossar enthalten, das über den angegebenen Link erreichbar ist. (Es besteht die Absicht, diese Begriffe nach Diskussion in den betreffenden technischen Komitees und Arbeitsgruppen in das HL7-Glossar aufzunehmen und so ein einziges Glossar zu schaffen.)

Ausführliche Begriffe der HL7-Spezifikation zur Nachrichtenübermittlung sind in der Datei zur hierarchischen Nachrichtendefinition (HMD-Datei) und in weiteren entsprechenden Abschnitten der Nachrichtenspezifikationen von HL7 Version 3 enthalten.

Des Weiteren ist eine Verweisung auf das HL7-Glossar angegeben.

3.2 HL7-Glossar

Dieser Abschnitt enthält die Begriffe, die für den Datenaustausch nach Health Level 7 Version 3 relevant sind.

Glossareinträge

3.3 Zusätzliche Begriffe

Die aufgeführten Begriffe sind für die Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und die Meldung von Produktproblemen von Bedeutung.

3.3.1

unerwünschtes Ereignis

unerwünschtes Erlebnis

jedes schädliche Ereignis das einem Patienten oder einem Prüfungsteilnehmer widerfährt, dem ein pharmazeutisches Produkt verabreicht wurde, und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht

ANMERKUNG siehe Verweis [2]

3.3.2

Quittungsnachricht

ICHICSRACK

EDI-Nachricht, die über das Ergebnis der Prozedur der Empfangsquittierung zur Bestätigung des Empfangs einer Sicherheitsnachricht und des in der Sicherheitsdatei enthaltenen Sicherheitsberichts (der Sicherheitsberichte) informiert

ANMERKUNG siehe Verweis [10]

3.3.3

unerwünschte Arzneimittelwirkung

unerwünschte Wirkung

ADR

(en: adverse drug reaction)

schädliche, unbeabsichtigte Reaktion auf ein Arzneimittel, die bei Dosierungen auftritt, die normalerweise zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie einer Krankheit oder zur Modifizierung einer physiologischen Funktion angewendet werden

ANMERKUNG siehe Verweis [2]

3.3.4

Fall

Problem, das untersucht werden muss; dazu gehören Probleme, die einzelne Prüfungsteilnehmer oder Gruppen von Prüfungsteilnehmer betreffen können

3.3.5

gefälschtes Arzneimittel

Arzneimittel, das bewusst und in betrügerischer Absicht in Bezug auf seine Identität und/oder Herkunft falsch gekennzeichnet wurde. Gefälscht werden können sowohl Markenprodukte als auch generische Produkte;

BEISPIEL Gefälschte Produkte können Produkte mit korrekten Inhaltsstoffen oder falschen Inhaltsstoffen, ohne Wirkstoffe, mit unzureichenden Wirkstoffen oder mit gefälschter Verpackung umfassen.

ANMERKUNG siehe Verweis [19]

3.3.6

Arzneimittel

(en: drug)

(siehe Arzneimittel (3.3.13) [en: medicinal product])

3.3.7

Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln

ICH

Projekt, in dem die europäischen, japanischen und US-amerikanischen Arzneimittelbehörden sowie Fachleute aus der Pharmaindustrie dieser drei Regionen gemeinsam wissenschaftliche und technische Aspekte der Produktzulassung erörtern.

ANMERKUNG Beobachter sind die WHO, die EFTA sowie Kanada (vertreten durch Health Canada).

ANMERKUNG siehe Verweis [20]

3.3.8

Heilberufler

Person, die mit der direkten oder indirekten Erbringung festgelegter Gesundheitsdienstleistungen für einen Patienten oder eine Population von Patienten betraut ist

BEISPIEL Qualifizierter praktischer Arzt, Apotheker, Krankenpfleger, Sozialarbeiter, medizinisch-technischer Radiologieassistent, Arzthelfer oder Famulant.

3.3.9

Einzelfallbericht

ICSR

(en: Individual Case Safety Report)

Dokument, das die vollständigsten Informationen enthält, die von einem Berichtsteller zu einem bestimmten Zeitpunkt bereitgestellt werden, um vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen/Ereignisse im Zusammenhang mit der Verabreichung eines oder mehrerer Arzneimittel an eine Person oder eine Gruppe von Personen zu beschreiben