DEUTSCHE NORM *Entwurf* Juli 2009

DIN EN ISO 27953-2

ICS 35.240.80 Einsprüche bis 2009-10-31

Entwurf

Medizinische Informatik – Pharmakovigilanz – Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen – Teil 2: Anforderungen für die Einzelfallberichte (ICSR) zu Humanarzneimitteln (ISO/DIS 27953-2:2009); Deutsche Fassung prEN ISO 27953-2:2009, nur auf CD-ROM

Health informatics – Pharmacovigilance – Individual case safety report – Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR (ISO/DIS 27953-2:2009); German version prEN ISO 27953-2:2009, only on CD-ROM

Informatique de santé – Pharmacovigilance – Rapport de sécurité de cas individuel – Partie 2: Exigences pharmaceutiques humaines à rapporter pour un rapport de sécurité de cas individuel (ICSR) (ISO/DIS 27953-2:2009); Version allemande prEN ISO 27953-2:2009, seulement en CD-ROM

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-08-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 17 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 27953-2:2009-07

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ und der HL7-Arbeitsgruppe „Patient Safety“ des ISO/TC 215 „Medizinische Informatik“ erarbeitet und wird parallel im CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ 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. Dieser Norm-Entwurf enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 13/1983 in den informativen Anhängen und den Bildern den englischen Originaltext der internationalen Norm prEN ISO 27953-2, Ausgabe Mai 2009.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 27953-2:2009-07

CEN/TC 215

Datum: 2009-05

Entwurf

prEN ISO 27953-2:2009

CEN/TC 215

Sekretariat: NEN

Medizinische Informatik — Pharmakovigilanz – Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen — Teil 2: Anforderungen für die Einzelfallberichte (ICSR) zu Humanarzneimitteln (ISO 27953-2:2008)

(ISO 27953-2:2008)

Health informatics — Pharmacovigilance – Individual case safety report — Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR (ISO 27953-2:2008)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 27953-2:2009-07

— Entwurf —

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 6
1.1 prEN ISO 27593-2: Internationale Berichte zu Humanarzneimitteln ... 6
1.2 Themen außerhalb des Anwendungsbereichs von prEN ISO 27953-2 ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 7

4 Abkürzungen ... 10

5 Nachrichtenspezifikation für Humanarzneimittel ... 11

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 27953-2:2009-07

Vorwort

Der Text von ISO/DIS 27953:2008 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der HL7-Arbeitsgruppe „Patient Safety“ erarbeitet und als prEN ISO 27953:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Medizinische Informatik“ übernommen, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 27953-2:2008 wurde vom CEN als prEN ISO 27953-2:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 27953-2:2009-07

Einleitung

Es wurde festgestellt, dass in vielen Ländern der Bedarf besteht, 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, Infektionen und Vorfällen. Diese Norm führt die Anforderungen an die Inhalte und die Nachrichtenübermittlung basierend auf 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 prEN ISO 27953);

2) HL7 ICSR Release 1 Normative Standard und

3) HL7 ICSR Release 2 Draft Standard for Trial Use (DSTU).

Diese Version der Norm konzentriert sich auf die Überschneidungsbereiche, die speziell den Inhalt mehrerer Normvorschläge betreffen.

Der Leser sollte beachten, dass aufgrund der erheblichen Unterschiede zwischen Anwendungsfällen und inhaltlichen Anforderungen innerhalb dieser Normvorschläge diese Norm in mehreren Teilen erarbeitet wurde. Teil 1 der Norm, prEN ISO 27953-1, wurde speziell für die sich überschneidenden Bereiche erstellt und soll ein Rahmenreferenzmodell bereitstellen. 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.

Eine Angleichung des internationalen Vokabulars für viele der in dieser Norm aufgeführten Anwendungsfälle liegt außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Version. Implementierer anderer in dieser Norm beschriebener Anwendungsfälle dürfen jedoch die speziell für ihre Organisation oder Region bestehenden Terminologien verwenden. Es wird empfohlen, dass Organisationen Implementierungsleitfäden erstellen und veröffentlichen, um Anderen Informationen zur Anwendung der Norm auf weitere Anwendungsfälle zu liefern und sie diesbezüglich zu unterstützen und um eine Angleichung des Vokabulars der verschiedenen Normungsorganisationen (SDOs) zu erreichen. Die zuständigen Komitees werden die Vokabularangleichung in den künftigen Versionen dieser Norm weiterhin thematisieren. Die erste Version dieser Norm soll einen gemeinsamen internationalen Rahmen schaffen, auf dem sich aufbauen lässt; sie sollte angewendet werden, um künftige Harmonisierungsbemühungen für Berichte zu anderen Produkten, zum Beispiel medizinische Geräte oder Lebensmittelsicherheit, zu ermöglichen.

Teil 2 dieser Norm (prEN ISO 27953-2) 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 prEN ISO 11615, prEN ISO 11616, prEN ISO 11238, prEN ISO 11239 und prEN ISO 11240) und *Structures and Controlled Vocabularies for Laboratory Test Units for the Reporting of Laboratory Results* (siehe EN ISO 11595).

Bemerkungen zur Abstimmung

Dieser Normentwurf ist ein harmonisierter Entwurf von ISO, CEN und HL7. Die Abstimmung erfolgt gemeinsam in allen drei Organisationen. In ISO/TC 215 und CEN/TC 251 ist dieses Dokument derzeit ein Entwurfsvorschlag. Auf HL7-Ebene unterscheidet sich die Formatierung des Entwurfs von den übrigen

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 27953-2:2009-07