

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 35.240.80 Červen 2012

**Zdravotnická informatika -  
Hlášení jednotlivých bezpečnostních případů (ICSR) v rámci  
farmakovigilance -  
Část 2: Požadavky ICSR pro humánní farmaceutická hlášení**

**ČSN  
EN ISO 27953-2**

98 1030

idt ISO/HL7 27953-2:2011

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

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

Tato norma přejímá anglickou verzi mezinárodní normy EN ISO 27953-2:2011. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard implements the English version of the International Standard EN ISO 27953-2:2011. It has the same status as the official version.

Anotace obsahu

Norma vytváří rámec pro mezinárodní regulační hlášení a sdílení informací, poskytnutím souboru společných datových prvků a formátu zpráv přenosu hlášení ICSR o nežádoucích účincích léčiv (ADR), nežádoucích událostech (AE), infekcích, a incidentech, které mohou nastat při podávání jednoho nebo více humánních farmaceutických produktů pacientovi, bez ohledu na zdroj a lokalitu. Norma poskytuje strukturu pro jednoznačnou a jasnou výměnu zpráv tak, aby povaha věci, okolnosti, za kterých vznikly, a zejména identifikace léčivého přípravku byla spolehlivá a jistá.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

ISO 21090:2011 zavedená v ČSN EN ISO 21090:2011 Zdravotnická informatika - Harmonizované datové typy pro informační výměnu

ISO/HL7 21731:2006 dosud nezavedena

ISO/TS 22224:2009 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: Berkely Cert s.r.o., IČ. 28882458, Ing. Daniel Kardoš, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 20 Informační technologie

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Petr Wallenfels

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.