

# E DIN EN ISO 16791:2025-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-03-28

Medizinische Informatik - Anforderungen für internationale maschinenlesbare Kodierungen von Identifikatoren für Arzneimittelpackungen (ISO/DIS 16791:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16791:2025

Health informatics - Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers (ISO/DIS 16791:2025); German and English version prEN ISO 16791:2025

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe und Abkürzungen.....	12
3.1 Begriffe.....	12
3.2 Abkürzungen.....	18
4 Hintergrund des Verfahrens.....	18
4.1 Allgemeines.....	18
4.2 Identifikation.....	18
4.3 Internationale maschinenlesbare Kodierung.....	19
4.4 Arzneimittel.....	20
4.5 Etikettierung.....	20
4.6 Verpackungsidentifikator.....	21
4.7 Serialisierung.....	22
5 Anwendungsanforderungen.....	22
5.1 Allgemeines.....	22
5.2 Rückverfolgbarkeit.....	23
5.2.1 Grundsätze.....	23
5.2.2 Leitlinien.....	24
5.3 Maßnahmen zur Bekämpfung der Medikamentenfälschung.....	25
5.3.1 Grundsätze.....	25
5.3.2 Leitlinien für beide Ansätze.....	26
5.3.3 Produktauthentifizierung.....	27
5.3.4 Integrität der Lieferkette.....	27
5.4 Erhöhung der Patientensicherheit an der Versorgungsstelle.....	28
5.4.1 Grundsätze.....	28
5.4.2 Leitlinien.....	28
5.5 Unterstützung von Gesundheitssystemen.....	29
5.5.1 Grundsätze.....	29
5.5.2 Leitlinien.....	30
5.6 Beschaffung und Bestandsverwaltung.....	30
5.6.1 Grundsätze.....	30
5.6.2 Leitlinien.....	31
5.7 Überblick über die Leitlinien.....	31
6 Wirtschaftliche Aspekte.....	32
6.1 Allgemeines.....	32

6.2	Perspektive der Hersteller.....	32
6.3	Perspektive der Gesundheitsdienstleister .....	33
<b>Anhang A (informativ) Beziehung zwischen PhPID und MPID .....</b>		<b>34</b>
A.1	Einleitung.....	34
A.2	Beispiel aus ISO 11616 .....	34
A.3	Beispiel aus openMedicine.....	35
<b>Anhang B (informativ) Verpackungshierarchie, Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN®.....</b>		<b>36</b>
B.1	Verpackungshierarchie und verschiedene GTINs® und Attribute .....	36
B.2	Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN® .....	37
<b>Anhang C (informativ) Identifikation von Handelsartikeln und Logistikeinheiten.....</b>		<b>38</b>
<b>Anhang D (informativ) Beispiele für Verpackungsidentifikatoren.....</b>		<b>39</b>
D.1	Allgemeines.....	39
D.2	PhPID-Satz .....	39
D.3	MPID .....	39
D.4	PCID .....	40
D.5	EMA-zentralisiert .....	40
D.6	(Europäisch) national, gegenseitige Anerkennung, dezentralisiert.....	42
D.6.1	Für ein Produkt, das in einem Markt registriert wird, in dem jede Packung einzeln autorisiert wird: .....	42
D.6.2	Für in einem Markt registrierte Produkte, in dem alle Packungen dieselbe Autorisierung teilen: .....	44
D.7	US.....	45
D.8	Japan.....	47
<b>Anhang E (informativ) Personalisierte Arzneimittel .....</b>		<b>49</b>
E.1	Allgemeines.....	49
E.2	Definition .....	49
E.3	Merkmale und Identifikationsbedarfe .....	49
E.4	Mögliche Identifikationslösungen .....	49
<b>Anhang F (informativ) Zugang zu elektronischen Produktinformationen (ePI) durch Scannen des eindeutigen Identifikators der Lieferkette .....</b>		<b>50</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>52</b>
<b>Bilder</b>		
<b>Bild A.1 — Veranschaulichung der Beziehung zwischen MPID und PhPID.....</b>		<b>35</b>
<b>Bild A.2 — Elektronische Verschreibung in einem grenzüberschreitenden Fall.....</b>		<b>35</b>
<b>Bild B.1 — Verpackungshierarchie .....</b>		<b>36</b>
<b>Bild B.2 — Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN® .....</b>		<b>37</b>
<b>Tabellen</b>		
<b>Tabelle 1 — Überblick über die Leitlinien.....</b>		<b>32</b>