

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 |
| Anhang A (informativ) Beziehung zwischen PhPID und MPID | | 34 |
| A.1 | Einleitung..... | 34 |
| A.2 | Beispiel aus ISO 11616 | 34 |
| A.3 | Beispiel aus openMedicine..... | 35 |
| Anhang B (informativ) Verpackungshierarchie, Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN®..... | | 36 |
| B.1 | Verpackungshierarchie und verschiedene GTINs® und Attribute | 36 |
| B.2 | Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN® | 37 |
| Anhang C (informativ) Identifikation von Handelsartikeln und Logistikeinheiten..... | | 38 |
| Anhang D (informativ) Beispiele für Verpackungsidentifikatoren..... | | 39 |
| 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 |
| Anhang E (informativ) Personalisierte Arzneimittel | | 49 |
| E.1 | Allgemeines..... | 49 |
| E.2 | Definition | 49 |
| E.3 | Merkmale und Identifikationsbedarfe | 49 |
| E.4 | Mögliche Identifikationslösungen | 49 |
| Anhang F (informativ) Zugang zu elektronischen Produktinformationen (ePI) durch Scannen des eindeutigen Identifikators der Lieferkette | | 50 |
| Literaturhinweise | | 52 |
| | | |
| Bilder | | |
| Bild A.1 — Veranschaulichung der Beziehung zwischen MPID und PhPID..... | | 35 |
| Bild A.2 — Elektronische Verschreibung in einem grenzüberschreitenden Fall..... | | 35 |
| Bild B.1 — Verpackungshierarchie | | 36 |
| Bild B.2 — Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN® | | 37 |
| | | |
| Tabellen | | |
| Tabelle 1 — Überblick über die Leitlinien..... | | 32 |