

E DIN EN ISO 11615:2025-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-09-12

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO/DIS 11615:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11615:2025

Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (ISO/DIS 11615:2025); German and English version prEN ISO 11615:2025

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 8 |
| Vorwort..... | 9 |
| Einleitung..... | 11 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 13 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 13 |
| 3 Begriffe..... | 14 |
| 3.1 Begriffe..... | 14 |
| 3.2 Abkürzungen..... | 28 |
| 4 Nachrichtenaustauschformat..... | 29 |
| 5 Konformitätsterminologie und -kontext in Bezug auf die ISO-IDMP-Normen und den korrespondieren Technischen Spezifikationen für IDMP..... | 29 |
| 6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln..... | 29 |
| 6.1 Allgemeine Betrachtungen..... | 29 |
| 6.2 Zugelassene Arzneimittel..... | 30 |
| 6.3 Prüfpräparate..... | 30 |
| 6.4 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung von PhPID..... | 30 |
| 6.5 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung der Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen..... | 31 |
| 6.6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln und die Zuordnung von Datenträger-Identifikatoren..... | 32 |
| 7 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung..... | 32 |
| 7.1 Allgemeine Betrachtungen..... | 32 |
| 7.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen..... | 33 |
| 7.3 High-Level-Diagramme..... | 33 |
| 7.4 Detaillierte Diagramme..... | 34 |
| 7.4.1 Allgemeines..... | 34 |
| 7.4.2 Beziehungen zwischen Klassen..... | 35 |
| 7.4.3 Attribute von Klassen..... | 35 |
| 7.4.4 Generalisierte Klassen und Muster..... | 36 |
| 7.4.5 Übersetzung und Sprache..... | 36 |
| 8 Identifizierende Merkmale von zugelassenen Arzneimitteln..... | 36 |
| 8.1 Primäridentifikatoren – Allgemeine Betrachtungen..... | 36 |
| 8.2 Arzneimittel-Identifikator (MPID)..... | 37 |
| 8.2.1 Allgemeine Betrachtungen..... | 37 |
| 8.2.2 MPID-Code-Segmente..... | 37 |

| | | |
|--------|---|----|
| 8.3 | Verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (PCID) | 39 |
| 8.3.1 | Allgemeine Betrachtungen..... | 39 |
| 8.3.2 | Code-Segment für die Verpackungsbeschreibung (PCID)..... | 39 |
| 8.4 | Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID1)..... | 39 |
| 8.5 | Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID2)..... | 40 |
| 9 | Informationen für ein zugelassenes Arzneimittel..... | 40 |
| 9.1 | Zugelassenes Arzneimittel – Informationsüberblick | 40 |
| 9.1.1 | Allgemeines..... | 40 |
| 9.1.2 | Medicinal Product | 41 |
| 9.1.3 | Medicinal product name | 41 |
| 9.1.4 | Header | 41 |
| 9.1.5 | Manufacturer or establishment (organisation) | 41 |
| 9.1.6 | Marketing authorisation..... | 42 |
| 9.1.7 | Packaged medicinal product | 42 |
| 9.1.8 | Pharmaceutical product..... | 42 |
| 9.1.9 | Ingredient..... | 42 |
| 9.1.10 | Clinical particulars..... | 42 |
| 9.2 | Arzneimittel..... | 42 |
| 9.2.1 | Allgemeines..... | 42 |
| 9.2.2 | Detaillierte Beschreibung der Arzneimittelinformationen | 43 |
| 9.3 | Genehmigung für das Inverkehrbringen..... | 50 |
| 9.3.1 | Allgemeines..... | 50 |
| 9.3.2 | Detaillierte Beschreibung der Informationen der Genehmigung für das Inverkehrbringen..... | 51 |
| 9.4 | Organisation | 57 |
| 9.4.1 | Allgemeines..... | 57 |
| 9.4.2 | Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Organisation | 57 |
| 9.5 | Hersteller oder Einrichtung (Organisation)..... | 60 |
| 9.5.1 | Allgemeines..... | 60 |
| 9.5.2 | Detaillierte Beschreibung der Informationen zu Hersteller oder Einrichtung (Organisation)..... | 60 |
| 9.6 | Verpacktes Arzneimittel einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt..... | 62 |
| 9.6.1 | Allgemeines..... | 62 |
| 9.6.2 | Detaillierte Beschreibung der Informationen zum verpackten Arzneimittel..... | 63 |
| 9.7 | Bestandteil, Stoff und Stärke | 74 |
| 9.7.1 | Allgemeines..... | 74 |
| 9.7.2 | Detaillierte Beschreibung der Informationen „Bestandteile, Stoff und Stärke“ | 74 |
| 9.8 | Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt | 77 |
| 9.8.1 | Allgemeines..... | 77 |
| 9.8.2 | Detaillierte Beschreibung der Informationen zum pharmazeutischen Produkt und Medizinprodukt..... | 78 |
| 9.9 | Klinische Angaben | 80 |
| 9.9.1 | Allgemeines..... | 80 |
| 9.9.2 | Detaillierte Beschreibung der Informationen zu den klinischen Angaben..... | 81 |
| 10 | Identifizierende Merkmale von Prüfpräparaten | 86 |
| 10.1 | Allgemeines..... | 86 |
| 10.2 | Primäridentifikatoren..... | 86 |
| 10.3 | Prüfpräparat-Identifikator (IMPID)..... | 87 |
| 10.3.1 | Allgemeine Betrachtungen..... | 87 |
| 10.3.2 | IMPID-Code-Segmente..... | 87 |
| 10.4 | Verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IPCID)..... | 88 |
| 10.4.1 | Allgemeine Bestimmungen | 88 |
| 10.4.2 | Segment für den Code der Verpackungsbeschreibung | 88 |
| 10.5 | Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (BAID1) | 89 |
| 10.6 | Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (BAID2) | 89 |
| 11 | Informationen zu einem Prüfpräparat..... | 89 |

| | | |
|--|--|-----|
| 11.1 | Allgemeines..... | 89 |
| 11.2 | Begriffsüberblick über die Informationen zu einem Prüfpräparat..... | 90 |
| 11.2.1 | Allgemeines..... | 90 |
| 11.2.2 | Prüfpräparat..... | 90 |
| 11.2.3 | Prüfpräparatname..... | 90 |
| 11.2.4 | Kopfzeile..... | 91 |
| 11.2.5 | Hersteller oder Einrichtung (Organisation)..... | 91 |
| 11.2.6 | Genehmigung einer klinischen Prüfung..... | 91 |
| 11.2.7 | Verpacktes Prüfpräparat..... | 91 |
| 11.2.8 | Pharmazeutisches Produkt..... | 91 |
| 11.2.9 | Inhaltsstoff..... | 91 |
| 11.2.10 | Klinische Angaben..... | 91 |
| 11.3 | Prüfpräparat..... | 92 |
| 11.3.1 | Allgemeines..... | 92 |
| 11.3.2 | Detaillierte Beschreibung der Prüfpräparatinformationen..... | 92 |
| 11.4 | Genehmigung einer klinischen Prüfung..... | 94 |
| 11.4.1 | Allgemeines..... | 94 |
| 11.4.2 | Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Genehmigung einer klinischen Prüfung.... | 94 |
| 11.5 | Hersteller oder Einrichtung (Organisation)..... | 97 |
| 11.6 | Verpacktes Prüfpräparat..... | 97 |
| 11.7 | Pharmazeutisches Produkt..... | 97 |
| 11.7.1 | Allgemeines..... | 97 |
| 11.7.2 | Pharmazeutisches Produkt..... | 97 |
| 11.7.3 | Dosierung und Verabreichungsweg..... | 98 |
| 11.8 | Inhaltsstoff..... | 98 |
| 11.9 | Klinische Angaben..... | 99 |
| 11.10 | PhPID-Sätze..... | 99 |
| 11.11 | Medizinprodukt-Nomenklatur..... | 99 |
| 11.12 | Chargenbezogener Medizinprodukt-Identifikator..... | 99 |
| 11.13 | Physikalische Merkmale..... | 99 |
| Anhang A (normativ) Vollständiges Modell — detailliertes Diagramm von „Zugelassene Arzneimittelprodukte“..... | | 100 |
| Anhang B (normativ) Vollständiges Modell — detailliertes Diagramm von „Prüfpräparate“..... | | 101 |
| Anhang C (informativ) Übersetzungen und Synonyme für Klassennamen und Attribute zur Identifikation von Arzneimitteln (IDMP)..... | | 102 |
| Literaturhinweise..... | | 103 |
| | | |
| Bilder | | |
| Bild 1 — Legende für die Farbcodierung der Modellklassen..... | | 33 |
| Bild 2 — Beispiel für ein Überblicksdiagramm zu den Begriffen..... | | 33 |
| Bild 3 — Beispiel für ein High-Level-Diagramm..... | | 34 |
| Bild 4 — Beispiel für ein detailliertes Diagramm..... | | 34 |
| Bild 5 — Arzneimittel, übergreifendes Modell..... | | 41 |
| Bild 6 — Detailliertes Diagramm von „Arzneimittel“..... | | 43 |
| Bild 7 — Detailliertes Diagramm von „Genehmigung für das Inverkehrbringen“..... | | 51 |
| Bild 8 — Beispiel für ein detailliertes Diagramm..... | | 58 |

| | |
|---|-----------|
| Bild 9 — High-Level-Diagramm zu „Hersteller oder Einrichtung (Organisation)“ | 60 |
| Bild 10 — Detailliertes Diagramm von „Hersteller oder Einrichtung“ | 60 |
| Bild 11 — Detailliertes Diagramm von „Verpacktes Arzneimittel“ | 63 |
| Bild 12 — Detailliertes Diagramm Abschnitt „Bestandteile, Stoff und Stärke“ | 74 |
| Bild 13 — Detailliertes Diagramm Abschnitt „Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt“ | 78 |
| Bild 14 — Detailliertes Diagramm von „Klinische Angaben“ | 81 |
| Bild 15 — Prüfpräparat, übergreifendes Modell..... | 90 |
| Bild 16 — Detailliertes Diagramm von „Prüfpräparat“ | 92 |
| Bild 17 — Detailliertes Diagramm von „Genehmigung einer klinischen Prüfung“ | 95 |
| Bild 18 — „Pharmazeutisches Produkt (Prüfpräparat)“ | 97 |