E DIN EN ISO 11615:2026-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-05-15

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO/DIS 11615:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11615:2026

Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (ISO/DIS 11615:2026); German and English version prEN ISO 11615:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Vorwort ... 9

Einleitung ... 11

1 Anwendungsbereich ... 13

2 Normative Verweisungen ... 13

3 Begriffe ... 13
3.1 Begriffe ... 13
3.2 Abkürzungen ... 28

4 Nachrichtenaustauschformat ... 29

5 Konformitätsterminologie und Kontext in Bezug auf die ISO-Standards zu IDMP ... 30

6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln ... 30
6.1 Allgemeine Betrachtungen ... 30
6.2 Zugelassene Arzneimittel ... 30
6.3 Prüfpräparate ... 31
6.4 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung von PhPID ... 31
6.5 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung der Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen ... 31
6.5.1 Prinzipien für die Zuweisung von Nummern der Genehmigung für das Inverkehrbringen ... 32
6.5.2 Produkte, die ohne eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vertrieben werden ... 32
6.5.3 Zusammenhang zwischen MPID und PCID mit Nummern der Genehmigung für das Inverkehrbringen ... 32
6.6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln und die Zuordnung von Datenträger-Identifikatoren ... 33

7 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung ... 34
7.1 Allgemeine Betrachtungen ... 34
7.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen ... 34
7.3 High-Level-Diagramme ... 35
7.4 Detaillierte Diagramme ... 36
7.4.1 Allgemeines ... 36
7.4.2 Beziehungen zwischen Klassen ... 36
7.4.3 Attribute von Klassen ... 37
7.4.4 Generalisierte Klassen und Muster ... 37
7.4.5 Übersetzung und Sprache ... 37

8 Identifizierende Merkmale von zugelassenen Arzneimitteln ... 38
8.1 Primäridentifikatoren - Allgemeine Betrachtungen ... 38

8.2 Arzneimittel-Identifikator (MPID) ... 38
8.2.1 Allgemeine Betrachtungen ... 38
8.2.2 MPID-Code-Segmente ... 39
8.3 Verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (PCID) ... 40
8.3.1 Allgemeine Betrachtungen ... 40
8.3.2 Code-Segment für die Verpackungsbeschreibung (PCID) ... 40
8.4 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID1) ... 41
8.5 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID2) ... 41
8.6 Verpacktes Arzneimittel einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt ... 41
8.6.1 Allgemeines ... 41

9 Informationen für ein zugelassenes Arzneimittel ... 43
9.1 Zugelassenes Arzneimittel - Informationsüberblick ... 43
9.1.1 Allgemeines ... 43
9.1.2 Arzneimittel ... 43
9.1.3 Arzneimittelname ... 44
9.1.4 Kopfzeile ... 44
9.1.5 Hersteller oder Betrieb (Organisation) [en: Manufacturer or establishment (organisation)] ... 44
9.1.6 Genehmigung für das Inverkehrbringen (en: Marketing authorisation) ... 44
9.1.7 Zulassungsinhaber ... 44
9.1.8 Verpacktes Arzneimittel ... 44
9.1.9 Pharmazeutisches Produkt (en: Pharmaceutical product) ... 44
9.1.10 Bestandteil ... 44
9.1.11 Klinische Angaben ... 45
9.2 Arzneimittel ... 45
9.2.1 Allgemeines ... 45
9.2.2 Detaillierte Beschreibung der Arzneimittelinformationen ... 45
9.3 Genehmigung für das Inverkehrbringen (en: Marketing authorisation) ... 52
9.3.1 Allgemeines ... 52
9.3.2 Detaillierte Beschreibung der Informationen der Genehmigung für das Inverkehrbringen ... 54
9.4 Organisation ... 60
9.4.1 Allgemeines ... 60
9.4.2 Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Organisation ... 61
9.5 Hersteller oder Einrichtung (Organisation) ... 63
9.5.1 Allgemeines ... 63
9.5.2 Detaillierte Beschreibung der Informationen zu Hersteller oder Einrichtung (Organisation) ... 63
9.6 Verpacktes Arzneimittel einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt ... 65
9.6.1 Allgemeines ... 65
9.6.2 Detaillierte Beschreibung der Informationen zum verpackten Arzneimittel ... 66
9.7 Bestandteil, Stoff und Stärke ... 77
9.7.1 Allgemeines ... 77
9.7.2 Detaillierte Beschreibung der Informationen „Bestandteile, Stoff und Stärke“ ... 77
9.8 Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt ... 82
9.8.1 Allgemeines ... 82
9.8.2 Detaillierte Beschreibung der Informationen zum pharmazeutischen Produkt und Medizinprodukt ... 83
9.9 Klinische Angaben ... 85
9.9.1 Allgemeines ... 85
9.9.2 Detaillierte Beschreibung der Informationen zu den klinischen Angaben ... 86

10 Identifizierende Merkmale von Prüfpräparaten ... 91
10.1 Allgemeines ... 91
10.2 Primäridentifikatoren ... 91
10.3 Prüfpräparat-Identifikator (IMPID) ... 92
10.3.1 Allgemeine Betrachtungen ... 92
10.3.2 IMPID-Code-Segmente ... 92

10.4 Verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IPCID) ... 93
10.4.1 Allgemeine Bestimmungen ... 93
10.4.2 Segment für den Code der Verpackungsbeschreibung ... 93
10.5 Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IBAID1) ... 94
10.6 Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IBAID2) ... 94

11 Informationen zu einem Prüfpräparat ... 94
11.1 Allgemeines ... 94
11.2 Begriffsüberblick über die Informationen zu einem Prüfpräparat ... 95
11.2.1 Allgemeines ... 95
11.2.2 Prüfpräparat ... 95
11.2.3 Prüfpräparatname ... 95
11.2.4 Kopfzeile ... 96
11.2.5 Hersteller oder Einrichtung (Organisation) ... 96
11.2.6 Genehmigung einer klinischen Prüfung ... 96
11.2.7 Verpacktes Prüfpräparat ... 96
11.2.8 Pharmazeutisches Produkt (en: Pharmaceutical product) ... 96
11.2.9 Bestandteil ... 96
11.2.10 Klinische Angaben ... 96
11.3 Prüfpräparat ... 97
11.3.1 Allgemeines ... 97
11.3.2 Detaillierte Beschreibung der Prüfpräparatinformationen ... 97
11.4 Genehmigung einer klinischen Prüfung ... 99
11.4.1 Allgemeines ... 99
11.4.2 Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Genehmigung einer klinischen Prüfung ... 99
11.5 Hersteller oder Betrieb (Organisation) [en: Manufacturer or establishment (organisation)] ... 102
11.6 Verpacktes Prüfpräparat ... 102
11.7 Pharmazeutisches Produkt (en: Pharmaceutical product) ... 102
11.7.1 Allgemeines ... 102
11.7.2 Pharmazeutisches Produkt (en: Pharmaceutical product) ... 102
11.7.3 Dosierung und Verabreichungsweg ... 103
11.8 Bestandteil ... 103
11.9 Klinische Angaben ... 104
11.10 PhPID-Sätze ... 104
11.11 Medizinprodukt-Nomenklatur ... 104
11.12 Chargenbezogener Medizinprodukt-Identifikator ... 104
11.13 Physikalische Merkmale ... 104

Anhang A (normativ) Vollständiges Modell -- detailliertes Diagramm von „Zugelassene Arzneimittelprodukte“ ... 105

Anhang B (normativ) Vollständiges Modell -- detailliertes Diagramm von „Prüfpräparate“ ... 106

Anhang C (informativ) Übersetzungen und Synonyme für Klassennamen und Attribute zur Identifikation von Arzneimitteln (IDMP) ... 107

Literaturhinweise ... 108

Bilder

Bild 1 — Legende für die Farbcodierung der Modellklassen ... 34

Bild 2 — Beispiel für ein Überblicksdiagramm zu den Begriffen ... 35

Bild 3 — Beispiel für ein High-Level-Diagramm ... 35

Bild 4 — Beispiel für ein detailliertes Diagramm ... 36

Bild 5 — Arzneimittel, übergreifendes Modell ... **43**

Bild 6 — Detailliertes Diagramm von „Arzneimittel“ ... **45**

Bild 7 — Detailliertes Diagramm von „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ ... **54**

Bild 8 — Beispiel für ein detailliertes Diagramm ... **61**

Bild 9 — High-Level-Diagramm zu „Hersteller oder Einrichtung (Organisation)“ ... **63**

Bild 10 — Detailliertes Diagramm von „Hersteller oder Einrichtung“ ... **64**

Bild 11 — Detailliertes Diagramm von „Verpacktes Arzneimittel“ ... **66**

Bild 12 — Detailliertes Diagramm Abschnitt „Bestandteile, Stoff und Stärke“ ... **78**

Bild 13 — Detailliertes Diagramm Abschnitt „Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt“ ... **83**

Bild 14 — Detailliertes Diagramm von „Klinische Angaben“ ... **86**

Bild 15 — Prüfpräparat, übergreifendes Modell ... **95**

Bild 16 — Detailliertes Diagramm von „Prüfpräparat“ ... **97**

Bild 17 — Detailliertes Diagramm von „Genehmigung einer klinischen Prüfung“ ... **100**

Bild 18 — „Pharmazeutisches Produkt (Prüfpräparat)“ ... **102**

Bild A.1 —Vollständiges Modell — detailliertes Diagramm von „Zugelassene Arzneimittelprodukte“ ... **105**

Bild B.1 — Detailliertes Diagramm zu „Prüfpräparaten“ ... **106**

Tabellen

Tabelle 1 — Beispiele, die die Prinzipien der Zuweisung von Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen veranschaulichen ... **33**