

DIN EN ISO 11615:2013-03 (D)

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11615:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe und Abkürzungen	8
3.1 Begriffe	8
3.2 Abkürzungen.....	20
4 Anforderungen.....	23
4.1 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln	23
5 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung	27
5.1 Allgemeine Betrachtungen	27
5.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen.....	27
5.3 High-Level-Diagramme	28
5.4 Detaillierte Diagramme.....	29
6 Identifizierende Merkmale von zugelassenen Arzneimitteln	32
6.1 Primäridentifikatoren	32
6.2 Arzneimittel-Identifikator (MPID).....	32
6.3 Verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (PCID)	34
6.4 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID_1)	34
6.5 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID_2)	35
7 Informationen für ein zugelassenes Arzneimittel	35
7.1 Zugelassenes Arzneimittel — Informationsüberblick	35
7.2 Arzneimittel	37
7.3 Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	43
7.4 Organisation	50
7.5 Hersteller/Einrichtung	52
7.6 Verpacktes Arzneimittel, einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt.....	53
7.7 Bestandteil, Stoff und Stärke	63
7.8 Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt.....	68
7.9 Klinische Angaben	71
8 Identifizierende Merkmale von Prüfpräparaten	80
8.1 Allgemeines	80
8.2 Primäridentifikatoren	80
8.3 Prüfpräparat-Identifikator (IMPID).....	80
8.4 Verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IPCID)	81
8.5 Chargenbezogener Prüfpräparatidentifikator (IBAID_1)	82
8.6 Chargenbezogener Prüfpräparatidentifikator (IBAID_2)	82
9 Informationen zu einem Prüfpräparat	83
9.1 Begriffsüberblick über die Informationen zu einem Prüfpräparat	83
9.2 Prüfpräparat	84
9.3 Genehmigung der klinischen Prüfung	87
9.4 Hersteller/Einrichtung.....	90
9.5 Verpacktes Prüfpräparat.....	90

9.6	Pharmazeutisches Produkt	90
9.7	Bestandteil	92
9.8	Klinische Angaben	92
Anhang A	(informativ) Vollständiges Modell — Zugelassene Arzneimittel, Begriffsebene	93
Anhang B	(informativ) Vollständiges Modell — Zugelassene Arzneimittel, detailliertes Diagramm	94
Anhang C	(informativ) Vollständiges Modell — Prüfpräparate, Begriffsebene	95
Anhang D	(informativ) Vollständiges Modell — Prüfpräparate, detailliertes Diagramm	96
Anhang E	(informativ) Ausgearbeitetes Beispiel in Tabellenform	97
Anhang F	(informativ) Auflistung der Klassen und Attribute	108
Anhang G	(informativ) Beispiel für eine Implementierung von Arzneimittelinformationen	125
Literaturhinweise	133