

DIN EN ISO 11616:2013-03 (D)

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum Austausch von pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO 11616:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11616:2012

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.....	15
4 Anforderungen.....	16
4.1 Elemente für die eindeutige Identifikation pharmazeutischer Produkte	16
4.2 Austausch von Informationen zu pharmazeutischen Produkten.....	17
5 Identifizierende Merkmale von pharmazeutischen Produkten	17
5.1 Schichten und Ebenen der Identifikation von pharmazeutischen Produkten	17
5.1.1 Allgemeines	17
5.1.2 PhPID „Festgelegter Stoff“	18
5.1.3 Identifikation der festgelegten Stoffe eines pharmazeutischen Produkts (PhPID SpSub).....	19
5.2 Kardinalität.....	19
5.3 Darstellung der Stärkekonzentration	20
5.4 Identifikator eines pharmazeutischen Produkts (PhPID)	20
5.5 Elemente der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (PhPID_SUB_Lx)	21
5.5.1 Das Konstrukt der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (Pharmaceutical Product Substance Stratum).....	21
5.5.2 Satz „Stoff“ (en: Substance Set).....	21
5.5.3 Verabreichbare Dosierungsform (en: Administrable Dose Form)	22
5.5.4 Bereitstellungseinheit (en: Unit of Presentation).....	22
5.5.5 Medizinprodukt (en: Medical Device)	23
5.5.6 Vertraulichkeitsindikator	23
5.6 Elemente der Schicht „Festgelegter Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (PhPID_SpSUB_Lx)	23
5.6.1 Das Konstrukt der Schicht „Festgelegter Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (en: Pharmaceutical Product Specified Substance Stratum).....	23
5.6.2 Satz „Festgelegter Stoff“ (en: Specified Substance Set)	23
5.6.3 Verabreichbare Dosierungsform (en: Administrable Dose Form)	24
5.6.4 Bereitstellungseinheit (en: Unit of Presentation).....	24
5.6.5 Medizinprodukt (en: Medical Device)	24
5.7 Identifizierende Merkmale für die Angabe der Stärke	25
5.7.1 Angabe der Stärke.....	25
5.7.2 Attribute für die Darstellung der Stärke in Elementen der PhPID-Schicht.....	25
5.7.3 Darstellung der Stärke bei einem Pflaster	27
6 Beziehung zwischen Arzneimittel-ID (MPID) und ID des pharmazeutischen Produkts (PhPID).....	28
6.1 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung eines Identifikators für ein pharmazeutisches Produkt (PhPID).....	28
6.2 Kriterien für die Identifikation pharmazeutischer Produkte.....	30
6.2.1 Allgemeine Betrachtungen	30
6.2.2 Mehrere als Kit verpackte und als separate Arzneimittel zu verabreichende Produkte	30

6.2.3	Mehrere als Kit verpackte Produkte, die rekonstituiert werden müssen und als ein Arzneimittel verabreicht werden	30
6.2.4	Komponenten von Kits, die nicht zusammen verpackt sind (z. B. radiopharmazeutische Kits)	31
6.2.5	Unterschiedliche Repräsentationen der Stärke identischer Produkte in zwei oder mehr Regionen.....	31
6.2.6	Repräsentation der PhPID bei einem Pflaster	32
7	Beziehung zwischen Prüfpräparat-ID (IMPID) und ID des pharmazeutischen Produkts (PhPID)	32
8	Begriffsmodell.....	34
Anhang A (informativ) Beispiele		36
A.1	Allgemeines	36
A.2	PhPID-Modell (Bild A.1).....	36
A.3	Festes Arzneimittel für orale Einnahme (Bild A.3)	38
A.4	Mehrere als Kit verpackte Produkte, die für die Verabreichung als separate Arzneimittel vorgesehen sind	40
A.5	Mehrere als Kit verpackte Produkte, die für die Rekonstitution und Verabreichung als ein Arzneimittel vorgesehen sind.....	41
A.6	Pflaster	41
A.7	Referenzstärke	42
A.8	Mehrere Bestandteile (Bild A.8).....	43
Anhang B (informativ) Beispiele, tabellarisch		45
B.1	Beispiel für die Darstellung der Stärke	45
B.2	Beispiel für die Darstellung der Stärke für Arzneimitteltypen)	46
Literaturhinweise		48