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