

# DIN EN ISO 11616:2018-04 (D)

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO 11616:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11616:2017

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe und Abkürzungen.....	9
3.1 Begriffe.....	9
3.2 Abkürzungen.....	17
4 Konformitätsterminologie und -kontext in Bezug auf die ISO-IDMP-Normen und den korrespondierenden Technischen Spezifikationen für IDMP.....	18
5 Anforderungen.....	19
5.1 Elemente für die eindeutige Identifikation pharmazeutischer Produkte.....	19
5.2 Austausch von Informationen zu pharmazeutischen Produkten.....	20
6 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung.....	20
6.1 Allgemeine Betrachtungen.....	20
6.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen.....	20
6.3 High-Level-Diagramme.....	21
6.4 Detaillierte Diagramme.....	22
6.4.1 Allgemeines.....	22
6.4.2 Beziehungen zwischen Klassen.....	23
6.4.3 Attribute von Klassen.....	24
6.4.4 Generalisierte Klassen und Muster.....	24
6.4.5 Übersetzung und Sprache.....	24
7 Identifizierende Merkmale von pharmazeutischen Produkten.....	25
7.1 Schichten und Ebenen der Identifikation von pharmazeutischen Produkten.....	25
7.1.1 Allgemeines.....	25
7.1.2 PhPID „Festgelegter Stoff“.....	26
7.1.3 Identifikation der festgelegten Stoffe eines pharmazeutischen Produkts (PhPID SpSub).....	27
7.2 Kardinalität.....	27
7.3 Darstellung der Stärkekonzentration.....	28
7.4 Identifikator eines pharmazeutischen Produkts (PhPID).....	29
7.5 Elemente der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (PhPID_SUB_Lx).....	29
7.5.1 Konstrukt der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“.....	29
7.5.2 Satz „Stoff“.....	29
7.5.3 Verabreichbare Dosierungsform.....	30
7.5.4 Bereitstellungseinheit.....	30
7.5.5 Medizinprodukt.....	30
7.6 Elemente der Schicht „Festgelegter Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (PhPID_SpSUB_Lx).....	30
7.6.1 Konstrukt der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“.....	30
7.6.2 Satz „Festgelegter Stoff“.....	30

7.6.3	Verabreichbare Dosierungsform .....	31
7.6.4	Bereitstellungseinheit .....	31
7.6.5	Medizinprodukt .....	31
7.7	Identifizierende Merkmale für die Angabe der Stärke .....	31
7.7.1	Angabe der Stärke .....	31
7.7.2	Attribute für die Darstellung der Stärke in Elementen der PhPID-Schicht .....	32
7.7.3	Darstellung der Stärke bei einem Pflaster .....	34
8	Beziehung zwischen Arzneimittel-Identifikator (MPID)/verpackungsbezogenem Arzneimittel-Identifikator (PCID) und Identifikator des pharmazeutischen Produkts (PhPID) .....	34
8.1	Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung eines Identifikators für ein pharmazeutisches Produkt (PhPID) .....	34
8.2	Kriterien für die Identifikation pharmazeutischer Produkte .....	36
8.2.1	Allgemeine Betrachtungen .....	36
8.2.2	Mehrere als Kit verpackte und als separate Arzneimittel zu verabreichende Produkte .....	37
8.2.3	Mehrere als Kit verpackte Produkte, die rekonstituiert werden müssen und als ein Arzneimittel verabreicht werden .....	37
8.2.4	Komponenten von Kits, die nicht zusammen verpackt sind (z. B. radiopharmazeutische Kits) .....	37
8.2.5	Unterschiedliche Repräsentationen der Stärke identischer Produkte in zwei oder mehr Regionen .....	38
8.2.6	Repräsentation der PhPID bei einem Pflaster .....	38
9	Beziehung zwischen Prüfpräparat-Identifikator (MPID)/verpackungsbezogenem Prüfpräparat-Identifikator (PCID) und Identifikator des pharmazeutischen Produkts (PhPID) .....	38
10	Begriffsmodell .....	40
	Literaturhinweise .....	41