

DIN CEN ISO/TS 16791:2021-02 (D)

Medizinische Informatik - Anforderungen für internationale maschinenlesbare
Kodierungen von Identifikatoren für Arzneimittelpackungen (ISO/TS 16791:2020);
Deutsche Fassung CEN ISO/TS 16791:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe und Abkürzungen	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Abkürzungen	13
4 Hintergrund des Verfahrens.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Identifikation.....	13
4.3 Internationale maschinenlesbare Kodierung.....	14
4.4 Arzneimittel	15
4.5 Etikettierung.....	15
4.6 Verpackungsidentifikator	16
4.7 Serialisierung	17
5 Anwendungsanforderungen.....	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Rückverfolgbarkeit.....	17
5.2.1 Grundsätze.....	17
5.2.2 Leitlinien	19
5.3 Maßnahmen zur Bekämpfung der Medikamentenfälschung.....	20
5.3.1 Grundsätze.....	20
5.3.2 Leitlinien für beide Ansätze	21
5.3.3 Produktauthentifizierung	22
5.3.4 Integrität der Lieferkette.....	22
5.4 Erhöhung der Patientensicherheit an der Versorgungsstelle	22
5.4.1 Grundsätze.....	22
5.4.2 Leitlinien	23
5.5 Unterstützung von Gesundheitssystemen.....	23
5.5.1 Grundsätze.....	23
5.5.2 Leitlinien	25
5.6 Beschaffung und Bestandsverwaltung	25
5.6.1 Grundsätze.....	25
5.6.2 Leitlinien	26
5.7 Überblick über die Leitlinien	26
6 Wirtschaftliche Aspekte.....	27
6.1 Allgemeines.....	27
6.2 Perspektive der Hersteller.....	27
6.3 Perspektive der Gesundheitsdienstleister.....	28
Anhang A (informativ) Beziehung zwischen PhPID und MPID.....	29
Anhang B (informativ) Verpackungshierarchie, Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN®.....	31

Anhang C (informativ) Identifikation von Handelsartikeln und Logistikeinheiten	33
Anhang D (informativ) Beispiele für Verpackungsidentifikatoren.....	34
Anhang E (informativ) Personalisierte Arzneimittel	43
Literaturhinweise	44