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