

# 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

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