DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09 (D)

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11239 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen über pharmazeutische Darreichungsformen, pharmazeutische Konventionseinheiten, Verabreichungswegen und Verpackungen (ISO/TS 20440:2023); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 20440:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 7
3 Begriffe 7
4 Organisation kontrollierter Benennungen 8
4.1 Allgemeines 8
4.2 Kodierte Benennung und kodierter Begriff 8
4.2.1 Allgemeines 8
4.2.2 Kodierte Benennung 8
4.2.3 Kodierter Begriff 12
4.3 Versionierung 14
4.3.1 Versionierung des Begriffs 14
4.3.2 Versionierung der Terminologie 18
5 Terminologien 18
5.1 Allgemeines 18
5.2 Pharmazeutische Darreichungsform 19
5.2.1 Übersicht über die pharmazeutische Darreichungsform 19
5.2.2 Schema der pharmazeutischen Darreichungsform 20
5.2.3 Beispiel für eine pharmazeutische Darreichungsform: Tablette mit verlängerter Freisetzung (Retardtablette) 26
5.2.4 Direkte Verwendung der Attribute der pharmazeutischen Darreichungsform 33
5.3 Kombinierte pharmazeutische Darreichungsform 35
5.3.1 Übersicht über die kombinierte pharmazeutische Darreichungsform 35
5.3.2 Schema der kombinierten pharmazeutischen Darreichungsform 35
5.3.3 Beispiel für eine kombinierte pharmazeutische Darreichungsform: Pulver und Lösungsmittel für eine Injektionslösung 37
5.3.4 Weitere autorisierte Kombinationen von Benennungen — Kombinierte Benennungen und Kombinationspackungen 38
5.4 Bereitstellungseinheit 40
5.4.1 Übersicht über Bereitstellungseinheiten 40
5.4.2 Schema der Bereitstellungseinheit 40
5.4.3 Beispiel für eine Bereitstellungseinheit: Tablette 41
5.5 Verabreichungsweg 42
5.5.1 Überblick über den Verabreichungsweg 42
5.5.2 Schema des Verabreichungsweges 43
5.5.3 Beispiel für einen Verabreichungsweg: intravenöse Anwendung 43
5.6 Verpackung 44
5.6.1 Überblick über die Verpackungen 44

5.6.2 Schema der Verpackung ... 44
5.6.3 Beispiel für eine Verpackung: Ampulle (Verpackungskategorie: Behältnis) ... 46
5.6.4 Beispiel für eine Verpackung: Schraubverschluss (Verpackungskategorie: Verschluss) ... 48
5.6.5 Beispiel für eine Verpackung: Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (Verpackungskategorie: Verabreichungsvorrichtung) ... 50
5.6.6 Zusammenfassung des Begriffes „Verpackung“ ... 52

6 Abbildung regionaler Benennungen ... 53
6.1 Unterschiede hinsichtlich der Granularität zwischen regionalen Terminologien ... 53
6.2 Organisation regionaler Benennungen in der Datenbank ... 55
6.2.1 Allgemeines ... 55
6.2.2 Hinzufügen regionaler Benennungen zur Datenbank ... 56
6.2.3 Abbildung regionaler Benennung auf genormte kodierte Begriffe ... 59
6.2.4 Versionierung abgebildeter regionaler Benennungen ... 59
6.2.5 Beispiel für eine abgebildete regionale Benennung: kapselförmige Tablette mit verlängerter Wirkstofffreigabe ... 60

Literaturhinweise ... 62