

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