DIN EN ISO 16791:2026-12 (D)

Medizinische Informatik - Anforderungen für internationale maschinenlesbare Kodierungen von Identifikatoren für Arzneimittelpackungen (ISO 16791:2026); Deutsche Fassung EN ISO 16791:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Vorwort 8

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe und Abkürzungen 10
3.1 Begriffe 10
3.2 Abkürzungen 16

4 Hintergrund des Verfahrens 17
4.1 Allgemeines 17
4.2 Identifikation 17
4.3 Internationale maschinenlesbare Kodierung 18
4.4 Arzneimittel 18
4.5 Etikettierung 19
4.6 Verpackungsidentifikator 20
4.7 Serialisierung 20

5 Anwendungsanforderungen 21
5.1 Allgemeines 21
5.2 Rückverfolgbarkeit 21
5.2.1 Grundsätze 21
5.2.2 Anforderungen 23
5.3 Maßnahmen zur Bekämpfung der Medikamentenfälschung 23
5.3.1 Grundsätze 23
5.3.2 Anforderungen für beide Ansätze 25
5.3.3 Produktauthentifizierung 26
5.3.4 Integrität der Lieferkette 26
5.4 Erhöhung der Patientensicherheit an der Versorgungsstelle 26
5.4.1 Grundsätze 26
5.4.2 Anforderungen 27
5.5 Unterstützung von Gesundheitssystemen 27
5.5.1 Grundsätze 27
5.5.2 Anforderungen 28
5.6 Beschaffung und Bestandsverwaltung 29
5.6.1 Grundsätze 29
5.6.2 Anforderungen 30
5.7 Überblick über die Anforderungen 30

6 Wirtschaftliche Aspekte 31
6.1 Allgemeines 31
6.2 Perspektive der Hersteller 31
6.3 Perspektive der Gesundheitsdienstleister 31

Anhang A (informativ) Beziehung zwischen PhPID und MPID 33
A.1 Allgemeines 33

A.2 Beispiel aus ISO 11616 ... 33
A.3 Beispiel aus openMedicine ... 34

Anhang B (informativ) Verpackungshierarchie, Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN® ... 35
B.1 Verpackungshierarchie und verschiedene GTINs® und Attribute ... 35
B.2 Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN® ... 36

Anhang C (informativ) Identifikation von Handelsartikeln und Logistikeinheiten ... 37

Anhang D (informativ) Beispiele für Verpackungsidentifikatoren ... 38
D.1 Allgemeines ... 38
D.2 PhPID-Satz ... 38
D.3 MPID ... 38
D.4 PCID ... 39
D.5 EMA-zentralisiert ... 39
D.6 (Europäisch) national, gegenseitige Anerkennung, dezentralisiert ... 42
D.6.1 Für ein Produkt, das in einem Markt registriert wird, in dem jede Packung einzeln autorisiert wird ... 42
D.6.2 Für in einem Markt registrierte Produkte, in dem alle Packungen dieselbe Autorisierung teilen: ... 45
D.7 USA ... 46
D.7.1 Allgemeines ... 46
D.7.2 Struktur des Nationalen Arzneimittelcodes ... 47
D.7.3 Wichtige Betrachtungen zum NDC-Verzeichnis [46] ... 47
D.8 Japan ... 48

Anhang E (informativ) Personalisierte Arzneimittel ... 50
E.1 Allgemeines ... 50
E.2 Definition ... 50
E.3 Merkmale und Identifikationsbedarfe ... 50
E.4 Mögliche Identifikationslösungen ... 50

Anhang F (informativ) Zugang zu elektronischen Produktinformationen (ePI) durch Scannen des eindeutigen Identifikators der Lieferkette ... 51
F.1 Allgemeines ... 51
F.2 Akteure ... 51
F.3 Link vom Datenträger zu den ePI ... 51
F.4 Auflösungsdienst ... 52

Literaturhinweise ... 53

Bilder

Bild A.1 — Veranschaulichung der Beziehung zwischen MPID und PhPID ... 34

Bild A.2 — Elektronische Verschreibung in einem grenzüberschreitenden Fall ... 34

Bild B.1 — Verpackungshierarchie ... 35

Bild B.2 — Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN® ... 36

Bild F.1 — Zugang zu digitalen Inhalten — Natives Scannen und digitale Link-URI ... 51

Bild F.2 — Zugang zu digitalen Inhalten — Natives Scannen und Rückleitung an registrierte URL ... 52

Tabellen

Tabelle 1 — Übersicht über Anforderungen 30

Tabelle D.1 — EMA-zentralisiertes Verfahren 40

Tabelle D.2 — (Europäisch) national, gegenseitige Anerkennung, dezentralisiert, für ein Produkt, das in einem Markt registriert wird, in dem jede Packung einzeln autorisiert wird 43

Tabelle D.3 — (Europäisch) national, gegenseitige Anerkennung, dezentralisiert, für ein Produkt, das in einem Markt registriert wird, in dem jede Packung dieselbe Autorisierung teilen, erste Hypothese 45

Tabelle D.4 — (Europäisch) national, gegenseitige Anerkennung, dezentralisiert, für ein Produkt, das in einem Markt registriert wird, in dem jede Packung dieselbe Autorisierung teilen, zweite Hypothese 45

Tabelle D.5 — USA 46

Tabelle D.6 — Japan 48