

E DIN EN ISO 11615:2016-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-08-19

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen (ISO/DIS 11615:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11615:2016

Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (ISO/DIS 11615:2016); German and English version prEN ISO 11615:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Nachrichtenaustauschformat.....	10
4 Konformitätsterminologie und -kontext in Bezug auf die ISO-IDMP-Normen und den korrespondierenden Technischen Spezifikationen für IDMP.....	10
5 Begriffe und Abkürzungen	10
5.1 Begriffe	10
5.2 Abkürzungen	24
5.3 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln.....	26
5.3.1 Allgemeine Betrachtungen.....	26
5.3.2 Zugelassene Arzneimittel	27
5.3.3 Prüfpräparate.....	28
5.3.4 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung einer PhPID.....	28
5.3.5 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung der Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen	29
5.3.6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln und die Zuordnung von Datenträger-Identifikatoren.....	30
6 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung	30
6.1 Allgemeine Betrachtungen.....	30
6.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen	31
6.3 High-Level-Diagramme.....	32
6.4 Detaillierte Diagramme.....	32
6.4.1 Allgemeines.....	32
6.4.2 Beziehungen zwischen Klassen	33
6.4.3 Attribute von Klassen.....	34
6.4.4 Generalisierte Klasse und Muster.....	34
6.4.5 Übersetzung und Sprache.....	35
7 Identifizierende Merkmale von zugelassenen Arzneimitteln.....	35
7.1 Primäridentifikatoren	35
7.1.1 Allgemeine Betrachtungen.....	35
7.2 Arzneimittel-Identifikator (MPID)	35
7.2.1 Allgemeine Betrachtungen.....	35

7.2.2	MPID-Code-Segmente	36
7.3	Verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (PCID)	37
7.3.1	Allgemeine Betrachtungen	37
7.3.2	Code-Segment für die Verpackungsbeschreibung (PCID)	37
7.4	Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID_1)	38
7.5	Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID_2)	38
8	Informationen für ein zugelassenes Arzneimittel	38
8.1	Zugelassenes Arzneimittel — Informationsüberblick	38
8.1.1	Allgemeines	38
8.1.2	Arzneimittel	39
8.1.3	Arzneimittelname	39
8.1.4	Version	39
8.1.5	Genehmigung für das Inverkehrbringen	39
8.1.6	Hersteller/Einrichtung	39
8.1.7	Verpacktes Arzneimittel	40
8.1.8	Pharmazeutisches Produkt	40
8.1.9	Klinische Angaben	40
8.2	Arzneimittel	40
8.2.1	Allgemeines	40
8.2.2	Detaillierte Beschreibung der Arzneimittelinformationen	41
8.3	Genehmigung für das Inverkehrbringen	47
8.3.1	Allgemeines	47
8.3.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen der Genehmigung für das Inverkehrbringen	48
8.4	Organisation	52
8.4.1	Allgemeines	52
8.4.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Organisation	52
8.5	Hersteller/Einrichtung	54
8.5.1	Allgemeines	54
8.5.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zu Hersteller/Einrichtung	54
8.6	Verpacktes Arzneimittel, einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt	55
8.6.1	Allgemeines	55
8.6.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum verpackten Arzneimittel	57
8.7	Bestandteil, Stoff und Stärke	65
8.7.1	Allgemeines	65
8.7.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen „Bestandteile, Stoff und Stärke“	66
8.8	Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt	69
8.8.1	Allgemeines	69
8.8.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum pharmazeutischen Produkt und Medizinprodukt	70
8.9	Klinische Angaben	72
8.9.1	Allgemeines	72
8.9.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zu den klinischen Angaben	73
9	Identifizierende Merkmale von Prüfpräparaten	80
9.1	Allgemeines	80
9.2	Primäridentifikatoren	80
9.2.1	Allgemeine Betrachtungen	80
9.3	Prüfpräparat-Identifikator (IMPID)	80
9.3.1	Allgemeine Betrachtungen	80
9.3.2	IMPID-Code-Segmente	81
9.4	Verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IPCID)	81
9.4.1	Allgemeine Bestimmungen	81
9.4.2	Segment für den Code der Verpackungsbeschreibung	82
9.5	Chargenbezogener Prüfpräparatidentifikator (IBAIID_1)	82
9.6	Chargenbezogener Prüfpräparatidentifikator (IBAIID_2)	82
10	Informationen zu einem Prüfpräparat	83

10.1	Begriffsüberblick über die Informationen zu einem Prüfpräparat.....	83
10.1.1	Prüfpräparat	83
10.1.2	Prüfpräparatname	83
10.1.3	Version.....	83
10.1.4	Genehmigung der klinischen Prüfung.....	84
10.1.5	Hersteller/Einrichtung.....	84
10.1.6	Verpacktes Prüfpräparat	84
10.1.7	Pharmazeutisches Produkt.....	84
10.1.8	Klinische Angaben.....	84
10.2	Prüfpräparat.....	84
10.2.1	Detaillierte Beschreibung der Prüfpräparatinformationen	85
10.3	Genehmigung der klinischen Prüfung.....	87
10.3.1	Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Genehmigung der klinischen Prüfung.....	87
10.4	Hersteller/Einrichtung.....	89
10.5	Verpacktes Prüfpräparat	89
10.6	Pharmazeutisches Produkt.....	89
10.6.1	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum pharmazeutischen Produkt (Prüfpräparat).....	90
10.7	Bestandteil.....	91
10.8	Klinische Angaben.....	91
Anhang A (informativ)	Vollständiges Modell — Zugelassene Arzneimittel, detailliertes Diagramm	92
Anhang B (informativ)	Vollständiges Modell — Prüfpräparate, detailliertes Diagramm.....	93
Literaturhinweise		94