

# 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> |