

E DIN EN ISO 11239:2022-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-09-0

2

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen (ISO/DIS 11239:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11239:2022

Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging (ISO/DIS 11239:2022); German and English version prEN ISO 11239:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe und Abkürzungen	11
3.1 Begriffe	11
3.2 Abkürzungen	17
4 Anforderungen.....	18
4.1 Allgemeine Anforderungen an die kontrollierten Vokabularien	18
4.2 Anforderungen an die Anwendung innerhalb der Normen zur Identifikation von Arzneimitteln.....	19
5 Schema	19
5.1 Allgemeines	19
5.2 Begriffsmodelle — Unterstützende Begriffe	20
5.2.1 Allgemeines	20
5.2.2 Benennungen und Codes.....	20
5.3 Begriffsmodelle — Begriffe höherer Ebene	23
5.3.1 Allgemeines	23
5.3.2 Begriff der pharmazeutischen Dosierungsform.....	23
5.3.3 Bereitstellungseinheit	28
5.3.4 Verabreichungsweg.....	29
5.3.5 Verpackung	29
Anhang A (informativ) Beispiele für kontrollierte Vokabularien.....	31
A.1 Beispiele	31
A.1.1 Allgemeines	31
A.1.2 Pharmazeutische Dosierungsform	32
A.1.3 Bereitstellungseinheit	36
A.1.4 Verabreichungsweg.....	37
A.1.5 Verpackung	38
Anhang B (informativ) Beispiele für kontrollierte Vokabularien zur Beschreibung von Arzneimitteln.....	39
B.1 Zweck der angegebenen Beispiele.....	39
B.1.1 LITHDRUG.....	39

B.1.2	INHALDRUG.....	39
B.1.3	ANTIHEMODRUG	40
B.1.4	INFLUENZAVAC	42
B.1.5	COMBIDRUG	43
	Literaturhinweise	45

Bilder

Bild 1	— Begriffsdiagramm für den Datentyp „codeTermPair“	21
Bild 2	— Begriffsdiagramm für den Datentyp „codedConcept“	21
Bild 3	— Begriffsdiagramm für die Versionierung eines Begriffs.....	22
Bild 4	— Begriffsdiagramm mit Angabe des Ziels von Abbildungsprozessen.....	22
Bild 5	— Begriffsdiagramm für die Klasse „Pharmazeutische Dosierungsform“	24
Bild 6	— Begriffsdiagramm, das die Klasse „Pharmazeutische Dosierungsform“ zusammenfasst	26
Bild 7	— Begriffsdiagramm für die Klasse „Kombinierte Pharmazeutische Dosierungsform“	27
Bild 8	— Diagramm, das die Beziehung zwischen der hergestellten Dosierungsform, der verabreichbaren Dosierungsform und der pharmazeutischen Dosierungsform insgesamt für ein medizinisches Produkt, welches aus zwei Erzeugnissen besteht und einer Umwandlung bedarf, darstellt	28
Bild 9	— Begriffsdiagramm für die Klasse „Bereitstellungseinheit“	28
Bild 10	— Begriffsdiagramm für die Klasse „Verabreichungsweg“	29
Bild 11	— Begriffsdiagramm für die Klasse „Verpackung“	29

Tabellen

Tabelle 1	—Theoretische Beispiele von Abbildungen regionaler Benennungen mit niedriger Granularität (Region A) und hoher Granularität (Region B) nach genormten Begriffen	23
Tabelle A.1	— Beispiele für Aggregatzustand und Grunddosierungsform	32
Tabelle A.2	— Beispiele für Freisetzungsmerkmale	32
Tabelle A.3	— Beispiele für Umwandlung	33
Tabelle A.4	— Beispiele für vorgesehene Verabreichungsstelle.....	33
Tabelle A.5	— Beispiele für Verabreichungsverfahren.....	34
Tabelle A.6	— Beispiele für pharmazeutische Dosierungsform.....	34
Tabelle A.7	— Beispiele für kombinierte pharmazeutische Dosierungsform	36
Tabelle A.8	— Beispiele für Bereitstellungseinheit.....	36
Tabelle A.9	— Beispiele für Verabreichungsweg.....	37
Tabelle A.10	— Beispiele für Verpackungskategorie und Verpackungen.....	38