

E DIN EN ISO 16791:2025-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-03-28

Medizinische Informatik - Anforderungen für internationale maschinenlesbare Kodierungen von Identifikatoren für Arzneimittelpackungen (ISO/DIS 16791:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16791:2025

Health informatics - Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers (ISO/DIS 16791:2025); German and English version prEN ISO 16791:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe und Abkürzungen.....	12
3.1 Begriffe.....	12
3.2 Abkürzungen.....	18
4 Hintergrund des Verfahrens.....	18
4.1 Allgemeines.....	18
4.2 Identifikation.....	18
4.3 Internationale maschinenlesbare Kodierung.....	19
4.4 Arzneimittel.....	20
4.5 Etikettierung.....	20
4.6 Verpackungsidentifikator.....	21
4.7 Serialisierung.....	22
5 Anwendungsanforderungen.....	22
5.1 Allgemeines.....	22
5.2 Rückverfolgbarkeit.....	23
5.2.1 Grundsätze.....	23
5.2.2 Leitlinien.....	24
5.3 Maßnahmen zur Bekämpfung der Medikamentenfälschung.....	25
5.3.1 Grundsätze.....	25
5.3.2 Leitlinien für beide Ansätze.....	26
5.3.3 Produktauthentifizierung.....	27
5.3.4 Integrität der Lieferkette.....	27
5.4 Erhöhung der Patientensicherheit an der Versorgungsstelle.....	28
5.4.1 Grundsätze.....	28
5.4.2 Leitlinien.....	28
5.5 Unterstützung von Gesundheitssystemen.....	29
5.5.1 Grundsätze.....	29
5.5.2 Leitlinien.....	30
5.6 Beschaffung und Bestandsverwaltung.....	30
5.6.1 Grundsätze.....	30
5.6.2 Leitlinien.....	31
5.7 Überblick über die Leitlinien.....	31
6 Wirtschaftliche Aspekte.....	32
6.1 Allgemeines.....	32

6.2	Perspektive der Hersteller.....	32
6.3	Perspektive der Gesundheitsdienstleister	33
Anhang A (informativ) Beziehung zwischen PhPID und MPID		34
A.1	Einleitung.....	34
A.2	Beispiel aus ISO 11616	34
A.3	Beispiel aus openMedicine.....	35
Anhang B (informativ) Verpackungshierarchie, Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN®.....		36
B.1	Verpackungshierarchie und verschiedene GTINs® und Attribute	36
B.2	Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN®	37
Anhang C (informativ) Identifikation von Handelsartikeln und Logistikeinheiten.....		38
Anhang D (informativ) Beispiele für Verpackungsidentifikatoren.....		39
D.1	Allgemeines.....	39
D.2	PhPID-Satz	39
D.3	MPID	39
D.4	PCID	40
D.5	EMA-zentralisiert	40
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:	44
D.7	US.....	45
D.8	Japan.....	47
Anhang E (informativ) Personalisierte Arzneimittel		49
E.1	Allgemeines.....	49
E.2	Definition	49
E.3	Merkmale und Identifikationsbedarfe	49
E.4	Mögliche Identifikationslösungen	49
Anhang F (informativ) Zugang zu elektronischen Produktinformationen (ePI) durch Scannen des eindeutigen Identifikators der Lieferkette		50
Literaturhinweise		52
Bilder		
Bild A.1 — Veranschaulichung der Beziehung zwischen MPID und PhPID.....		35
Bild A.2 — Elektronische Verschreibung in einem grenzüberschreitenden Fall.....		35
Bild B.1 — Verpackungshierarchie		36
Bild B.2 — Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN®		37
Tabellen		
Tabelle 1 — Überblick über die Leitlinien.....		32