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