

E DIN EN ISO 11615:2025-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-09-12

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO/DIS 11615:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11615:2025

Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (ISO/DIS 11615:2025); German and English version prEN ISO 11615:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	14
3.1 Begriffe.....	14
3.2 Abkürzungen.....	28
4 Nachrichtenaustauschformat.....	29
5 Konformitätsterminologie und -kontext in Bezug auf die ISO-IDMP-Normen und den korrespondierenden Technischen Spezifikationen für IDMP.....	29
6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln.....	29
6.1 Allgemeine Betrachtungen.....	29
6.2 Zugelassene Arzneimittel.....	30
6.3 Prüfpräparate.....	30
6.4 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung von PhPID.....	30
6.5 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung der Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	31
6.6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln und die Zuordnung von Datenträger-Identifikatoren.....	32
7 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung.....	32
7.1 Allgemeine Betrachtungen.....	32
7.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen.....	33
7.3 High-Level-Diagramme.....	33
7.4 Detaillierte Diagramme.....	34
7.4.1 Allgemeines.....	34
7.4.2 Beziehungen zwischen Klassen.....	35
7.4.3 Attribute von Klassen.....	35
7.4.4 Generalisierte Klassen und Muster.....	36
7.4.5 Übersetzung und Sprache.....	36
8 Identifizierende Merkmale von zugelassenen Arzneimitteln.....	36
8.1 Primäridentifikatoren – Allgemeine Betrachtungen.....	36
8.2 Arzneimittel-Identifikator (MPID).....	37
8.2.1 Allgemeine Betrachtungen.....	37
8.2.2 MPID-Code-Segmente.....	37

8.3	Verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (PCID)	39
8.3.1	Allgemeine Betrachtungen.....	39
8.3.2	Code-Segment für die Verpackungsbeschreibung (PCID).....	39
8.4	Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID1).....	39
8.5	Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID2).....	40
9	Informationen für ein zugelassenes Arzneimittel.....	40
9.1	Zugelassenes Arzneimittel – Informationsüberblick	40
9.1.1	Allgemeines.....	40
9.1.2	Medicinal Product	41
9.1.3	Medicinal product name	41
9.1.4	Header	41
9.1.5	Manufacturer or establishment (organisation)	41
9.1.6	Marketing authorisation.....	42
9.1.7	Packaged medicinal product	42
9.1.8	Pharmaceutical product.....	42
9.1.9	Ingredient.....	42
9.1.10	Clinical particulars.....	42
9.2	Arzneimittel.....	42
9.2.1	Allgemeines.....	42
9.2.2	Detaillierte Beschreibung der Arzneimittelinformationen	43
9.3	Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	50
9.3.1	Allgemeines.....	50
9.3.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen der Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	51
9.4	Organisation	57
9.4.1	Allgemeines.....	57
9.4.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Organisation	57
9.5	Hersteller oder Einrichtung (Organisation).....	60
9.5.1	Allgemeines.....	60
9.5.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zu Hersteller oder Einrichtung (Organisation).....	60
9.6	Verpacktes Arzneimittel einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt.....	62
9.6.1	Allgemeines.....	62
9.6.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum verpackten Arzneimittel.....	63
9.7	Bestandteil, Stoff und Stärke	74
9.7.1	Allgemeines.....	74
9.7.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen „Bestandteile, Stoff und Stärke“	74
9.8	Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt	77
9.8.1	Allgemeines.....	77
9.8.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum pharmazeutischen Produkt und Medizinprodukt.....	78
9.9	Klinische Angaben	80
9.9.1	Allgemeines.....	80
9.9.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zu den klinischen Angaben.....	81
10	Identifizierende Merkmale von Prüfpräparaten	86
10.1	Allgemeines.....	86
10.2	Primäridentifikatoren.....	86
10.3	Prüfpräparat-Identifikator (IMPID).....	87
10.3.1	Allgemeine Betrachtungen.....	87
10.3.2	IMPID-Code-Segmente.....	87
10.4	Verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IPCID).....	88
10.4.1	Allgemeine Bestimmungen	88
10.4.2	Segment für den Code der Verpackungsbeschreibung	88
10.5	Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (BAID1)	89
10.6	Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (BAID2)	89
11	Informationen zu einem Prüfpräparat.....	89

11.1	Allgemeines.....	89
11.2	Begriffsüberblick über die Informationen zu einem Prüfpräparat.....	90
11.2.1	Allgemeines.....	90
11.2.2	Prüfpräparat.....	90
11.2.3	Prüfpräparatname.....	90
11.2.4	Kopfzeile.....	91
11.2.5	Hersteller oder Einrichtung (Organisation).....	91
11.2.6	Genehmigung einer klinischen Prüfung.....	91
11.2.7	Verpacktes Prüfpräparat.....	91
11.2.8	Pharmazeutisches Produkt.....	91
11.2.9	Inhaltsstoff.....	91
11.2.10	Klinische Angaben.....	91
11.3	Prüfpräparat.....	92
11.3.1	Allgemeines.....	92
11.3.2	Detaillierte Beschreibung der Prüfpräparatinformationen.....	92
11.4	Genehmigung einer klinischen Prüfung.....	94
11.4.1	Allgemeines.....	94
11.4.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Genehmigung einer klinischen Prüfung....	94
11.5	Hersteller oder Einrichtung (Organisation).....	97
11.6	Verpacktes Prüfpräparat.....	97
11.7	Pharmazeutisches Produkt.....	97
11.7.1	Allgemeines.....	97
11.7.2	Pharmazeutisches Produkt.....	97
11.7.3	Dosierung und Verabreichungsweg.....	98
11.8	Inhaltsstoff.....	98
11.9	Klinische Angaben.....	99
11.10	PhPID-Sätze.....	99
11.11	Medizinprodukt-Nomenklatur.....	99
11.12	Chargenbezogener Medizinprodukt-Identifikator.....	99
11.13	Physikalische Merkmale.....	99
Anhang A (normativ) Vollständiges Modell — detailliertes Diagramm von „Zugelassene Arzneimittelprodukte“.....		100
Anhang B (normativ) Vollständiges Modell — detailliertes Diagramm von „Prüfpräparate“.....		101
Anhang C (informativ) Übersetzungen und Synonyme für Klassennamen und Attribute zur Identifikation von Arzneimitteln (IDMP).....		102
Literaturhinweise.....		103
Bilder		
Bild 1 — Legende für die Farbcodierung der Modellklassen.....		33
Bild 2 — Beispiel für ein Überblicksdiagramm zu den Begriffen.....		33
Bild 3 — Beispiel für ein High-Level-Diagramm.....		34
Bild 4 — Beispiel für ein detailliertes Diagramm.....		34
Bild 5 — Arzneimittel, übergreifendes Modell.....		41
Bild 6 — Detailliertes Diagramm von „Arzneimittel“.....		43
Bild 7 — Detailliertes Diagramm von „Genehmigung für das Inverkehrbringen“.....		51
Bild 8 — Beispiel für ein detailliertes Diagramm.....		58

Bild 9 — High-Level-Diagramm zu „Hersteller oder Einrichtung (Organisation)“	60
Bild 10 — Detailliertes Diagramm von „Hersteller oder Einrichtung“	60
Bild 11 — Detailliertes Diagramm von „Verpacktes Arzneimittel“	63
Bild 12 — Detailliertes Diagramm Abschnitt „Bestandteile, Stoff und Stärke“	74
Bild 13 — Detailliertes Diagramm Abschnitt „Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt“	78
Bild 14 — Detailliertes Diagramm von „Klinische Angaben“	81
Bild 15 — Prüfpräparat, übergreifendes Modell.....	90
Bild 16 — Detailliertes Diagramm von „Prüfpräparat“	92
Bild 17 — Detailliertes Diagramm von „Genehmigung einer klinischen Prüfung“	95
Bild 18 — „Pharmazeutisches Produkt (Prüfpräparat)“	97