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 korrespondieren 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