

E DIN EN ISO 11616:2025-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-10-24

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO/DIS 11616:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11616:2025

Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information (ISO/DIS 11616:2025); German and English version prEN ISO 11616:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	12
3.1 Begriffe.....	12
3.2 Abkürzungen.....	20
4 Konformitätsterminologie und -kontext in Bezug auf die ISO-IDMP-Normen und den korrespondierenden Technischen Spezifikationen für IDMP.....	21
5 Anforderungen.....	21
5.1 Elemente für die eindeutige Identifikation pharmazeutischer Produkte.....	21
5.2 Austausch von Informationen zu pharmazeutischen Produkten.....	22
5.3 Anforderungen zur Erleichterung der globalen Implementierung.....	22
6 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung.....	22
6.1 Allgemeine Betrachtungen.....	22
6.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen.....	23
6.3 High-Level-Diagramme.....	24
6.4 Detaillierte Diagramme.....	24
6.4.1 Allgemeines.....	24
6.4.2 Beziehungen zwischen Klassen.....	25
6.4.3 Attribute von Klassen.....	25
6.4.4 Generalisierte Klassen und Muster.....	26
6.4.5 Übersetzung und Sprache.....	26
7 Identifizierende Merkmale von pharmazeutischen Produkten.....	26
7.1 Schichten und Ebenen der Identifikation von pharmazeutischen Produkten.....	26
7.1.1 Allgemeines.....	26
7.1.2 PhPID „Festgelegter Stoff“.....	27
7.1.3 Identifikation der festgelegten Stoffe eines pharmazeutischen Produkts (PhPID SpSub).....	29
7.2 Kardinalität.....	29
7.3 Darstellung der Stärkekonzentration.....	30
7.4 Identifikator eines pharmazeutischen Produkts (PhPID).....	30
7.5 Elemente der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (PhPID_SUB_Lx).....	31
7.5.1 Konstrukt der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“.....	31
7.5.2 Satz „Stoff“.....	31

7.5.3	Verabreichbare Dosierungsform	31
7.5.4	Bereitstellungseinheit	31
7.5.5	Adjuvans.....	32
7.5.6	Medizinprodukt.....	32
7.6	Elemente der Schicht „Festgelegter Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (PhPID_SpSUB_Lx)	32
7.6.1	Konstrukt der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“	32
7.6.2	Satz „Festgelegter Stoff“	32
7.6.3	Verabreichbare Dosierungsform	33
7.6.4	Bereitstellungseinheit	33
7.6.5	Medizinprodukt.....	33
7.7	Identifizierende Merkmale für die Angabe der Stärke	33
7.7.1	Angabe der Stärke.....	33
7.7.2	Attribute für die Darstellung der Stärke in Elementen der PhPID-Schicht.....	34
7.7.3	Darstellung der Stärke (Zustellrate über Zeit).....	36
8	Beziehung zwischen Arzneimittel-Identifikator (MPID)/verpackungsbezogenem Arzneimittel-Identifikator (PCID) und Identifikator des pharmazeutischen Produkts (PhPID)	37
8.1	Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung eines Identifikators für ein pharmazeutisches Produkt (PhPID).....	37
8.2	Kriterien für die Identifikation pharmazeutischer Produkte	39
8.2.1	Allgemeine Betrachtungen.....	39
8.2.2	Mehrere als Kit verpackte und als separate Arzneimittel zu verabreichende Produkte	39
8.2.3	Mehrere als Kit verpackte Produkte, die rekonstituiert werden müssen und als ein Arzneimittel verabreicht werden	39
8.2.4	Komponenten von Kits, die nicht zusammen verpackt sind (z. B. radiopharmazeutische Kits)	40
8.2.5	Unterschiedliche Darstellungen der Stärke identischer Produkte in zwei oder mehr Regionen	40
9	Beziehung zwischen Arzneimittel-Identifikator (IMPID)/verpackungsbezogenem Arzneimittel-Identifikator (IPCID) und Identifikator des pharmazeutischen Produkts (PhPID)	41
10	Begriffsmodell.....	43
Anhang A (normativ) Anforderungen zur Erleichterung der globalen Implementierung.....		44
A.1	Allgemeines.....	44
A.2	Identifizierende Merkmale von pharmazeutischen Produkten	45
A.2.1	Schichten und Ebenen der Identifikation von pharmazeutischen Produkten	45
A.2.2	Weltweiter PhPID „Festgelegter Stoff“	46
A.2.3	Identifikation der festgelegten Stoffe eines pharmazeutischen Produkts (PhPID SpSub)	47
A.3	Kardinalität.....	48
A.4	Darstellung der Stärkekonzentration	48
A.5	Weltweiter Identifikator eines pharmazeutischen Produkts (gPhPID).....	48
A.6	Elemente der Schicht „Stoff eines weltweiten pharmazeutischen Produkts“ (gPhPID_SUB_Lx)	49
A.6.1	Konstrukt der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“	49
A.6.2	Satz „Stoff“	49
A.6.3	Verabreichbare Dosierungsformattribute.....	50
A.6.4	Medizinprodukt.....	50
A.7	Identifizierende Merkmale für die Angabe der Stärke	50
A.7.1	Angabe der Stärke.....	50
A.7.2	Attribute für die Darstellung der Stärke in Elementen der gPhPID-Schicht.....	51
A.8	Beziehung zwischen Arzneimittel-Identifikator (MPID)/verpackungsbezogenem Arzneimittel-Identifikator (PCID) und Identifikator des pharmazeutischen Produkts (gPhPID)	52
A.8.1	Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung eines Identifikators für ein pharmazeutisches Produkt (gPhPID).....	52

A.8.2	Kriterien für die Identifikation pharmazeutischer Produkte	54
A.9	Begriffsmodell	56
	Literaturhinweise	57

Bilder

Bild 1	— Legende für die Farbcodierung der Modellklassen.....	23
Bild 2	— Beispiel für ein Überblicksdiagramm zu den Begriffen.....	24
Bild 3	— Beispiel für ein High-Level-Diagramm	24
Bild 4	— Beispiel für ein detailliertes Diagramm.....	25
Bild 5	— Detailliertes Modell des Identifikators eines pharmazeutischen Produkts (PhPID).....	30
Bild 6	— Veranschaulichung der Beziehung zwischen MPID und gPhPID	37
Bild 7	— Veranschaulichung der Beziehung zwischen MPID und PhPID.....	39
Bild 8	— Beispiel für ein rekonstituiertes Kit	40
Bild 9	— Begriffliche Beziehungen zwischen IMPID/PCID und PhPID.....	42
Bild 10	— Beispiel höherer Ebene für die Beziehung zwischen IMPID und PhPID	43
Bild A.1	— Detailliertes Modell „Weltweiter Identifikator eines pharmazeutischen Produkts (PhPID)“	49
Bild A.2	— Begriffliche Beziehungen zwischen MPID und gPhPID	53
Bild A.3	— Veranschaulichung der Beziehung zwischen MPID und gPhPID.....	54
Bild A.4	— Beispiel für ein rekonstituiertes Kit.....	55
Bild A.5	— Detailliertes Modell des Identifikators eines pharmazeutischen Produkts (gPhPID).....	56

Tabellen

Tabelle 1	— Die vier PhPID-Ebenen.....	26
Tabelle A.1	— Die vier weltweiten PhPID-Ebenen.....	45
Tabelle A.2	48
Tabelle A.3	— Beispiel für Attributvorrat für Dosierungsformen	50