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/IPCID 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