

E DIN EN ISO 11615:2026-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-05-15

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO/DIS 11615:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11615:2026

Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (ISO/DIS 11615:2026); German and English version prEN ISO 11615:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	13
3.1 Begriffe.....	13
3.2 Abkürzungen.....	28
4 Nachrichtenaustauschformat.....	29
5 Konformitätsterminologie und Kontext in Bezug auf die ISO-Standards zu IDMP.....	30
6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln.....	30
6.1 Allgemeine Betrachtungen.....	30
6.2 Zugelassene Arzneimittel.....	30
6.3 Prüfpräparate.....	31
6.4 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung von PhPID.....	31
6.5 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung der Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	31
6.5.1 Prinzipien für die Zuweisung von Nummern der Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	32
6.5.2 Produkte, die ohne eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vertrieben werden.....	32
6.5.3 Zusammenhang zwischen MPID und PCID mit Nummern der Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	32
6.6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln und die Zuordnung von Datenträger-Identifikatoren.....	33
7 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung.....	34
7.1 Allgemeine Betrachtungen.....	34
7.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen.....	34
7.3 High-Level-Diagramme.....	35
7.4 Detaillierte Diagramme.....	36
7.4.1 Allgemeines.....	36
7.4.2 Beziehungen zwischen Klassen.....	36
7.4.3 Attribute von Klassen.....	37
7.4.4 Generalisierte Klassen und Muster.....	37
7.4.5 Übersetzung und Sprache.....	37
8 Identifizierende Merkmale von zugelassenen Arzneimitteln.....	38
8.1 Primäridentifikatoren - Allgemeine Betrachtungen.....	38

8.2	Arzneimittel-Identifikator (MPID)	38
8.2.1	Allgemeine Betrachtungen.....	38
8.2.2	MPID-Code-Segmente	39
8.3	Verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (PCID)	40
8.3.1	Allgemeine Betrachtungen.....	40
8.3.2	Code-Segment für die Verpackungsbeschreibung (PCID).....	40
8.4	Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID1).....	41
8.5	Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID2).....	41
8.6	Verpacktes Arzneimittel einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt.....	41
8.6.1	Allgemeines.....	41
9	Informationen für ein zugelassenes Arzneimittel.....	43
9.1	Zugelassenes Arzneimittel - Informationsüberblick.....	43
9.1.1	Allgemeines.....	43
9.1.2	Arzneimittel	43
9.1.3	Arzneimittelname	44
9.1.4	Kopfzeile	44
9.1.5	Hersteller oder Betrieb (Organisation) [en: Manufacturer or establishment (organisation)].....	44
9.1.6	Genehmigung für das Inverkehrbringen (en: Marketing authorisation)	44
9.1.7	Zulassungsinhaber.....	44
9.1.8	Verpacktes Arzneimittel	44
9.1.9	Pharmazeutisches Produkt (en: Pharmaceutical product).....	44
9.1.10	Bestandteil	44
9.1.11	Klinische Angaben	45
9.2	Arzneimittel.....	45
9.2.1	Allgemeines.....	45
9.2.2	Detaillierte Beschreibung der Arzneimittelinformationen	45
9.3	Genehmigung für das Inverkehrbringen (en: Marketing authorisation)	52
9.3.1	Allgemeines.....	52
9.3.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen der Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	54
9.4	Organisation	60
9.4.1	Allgemeines.....	60
9.4.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Organisation	61
9.5	Hersteller oder Einrichtung (Organisation).....	63
9.5.1	Allgemeines.....	63
9.5.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zu Hersteller oder Einrichtung (Organisation).....	63
9.6	Verpacktes Arzneimittel einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt.....	65
9.6.1	Allgemeines.....	65
9.6.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum verpackten Arzneimittel.....	66
9.7	Bestandteil, Stoff und Stärke	77
9.7.1	Allgemeines.....	77
9.7.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen „Bestandteile, Stoff und Stärke“	77
9.8	Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt	82
9.8.1	Allgemeines.....	82
9.8.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum pharmazeutischen Produkt und Medizinprodukt.....	83
9.9	Klinische Angaben	85
9.9.1	Allgemeines.....	85
9.9.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zu den klinischen Angaben.....	86
10	Identifizierende Merkmale von Prüfpräparaten	91
10.1	Allgemeines.....	91
10.2	Primäridentifikatoren.....	91
10.3	Prüfpräparat-Identifikator (IMPID).....	92
10.3.1	Allgemeine Betrachtungen.....	92
10.3.2	IMPID-Code-Segmente	92

10.4	Verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IPCID).....	93
10.4.1	Allgemeine Bestimmungen	93
10.4.2	Segment für den Code der Verpackungsbeschreibung	93
10.5	Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IBAI1)	94
10.6	Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IBAI2)	94
11	Informationen zu einem Prüfpräparat.....	94
11.1	Allgemeines	94
11.2	Begriffsüberblick über die Informationen zu einem Prüfpräparat	95
11.2.1	Allgemeines	95
11.2.2	Prüfpräparat	95
11.2.3	Prüfpräparatname	95
11.2.4	Kopfzeile.....	96
11.2.5	Hersteller oder Einrichtung (Organisation)	96
11.2.6	Genehmigung einer klinischen Prüfung	96
11.2.7	Verpacktes Prüfpräparat	96
11.2.8	Pharmazeutisches Produkt (en: Pharmaceutical product)	96
11.2.9	Bestandteil.....	96
11.2.10	Klinische Angaben.....	96
11.3	Prüfpräparat	97
11.3.1	Allgemeines	97
11.3.2	Detaillierte Beschreibung der Prüfpräparatinformationen	97
11.4	Genehmigung einer klinischen Prüfung	99
11.4.1	Allgemeines	99
11.4.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Genehmigung einer klinischen Prüfung	99
11.5	Hersteller oder Betrieb (Organisation) [en: Manufacturer or establishment (organisation)]	102
11.6	Verpacktes Prüfpräparat	102
11.7	Pharmazeutisches Produkt (en: Pharmaceutical product)	102
11.7.1	Allgemeines	102
11.7.2	Pharmazeutisches Produkt (en: Pharmaceutical product)	102
11.7.3	Dosierung und Verabreichungsweg	103
11.8	Bestandteil.....	103
11.9	Klinische Angaben.....	104
11.10	PhPID-Sätze	104
11.11	Medizinprodukt-Nomenklatur.....	104
11.12	Chargenbezogener Medizinprodukt-Identifikator.....	104
11.13	Physikalische Merkmale	104
Anhang A (normativ) Vollständiges Modell -- detailliertes Diagramm von „Zugelassene Arzneimittelprodukte“		105
Anhang B (normativ) Vollständiges Modell -- detailliertes Diagramm von „Prüfpräparate“		106
Anhang C (informativ) Übersetzungen und Synonyme für Klassennamen und Attribute zur Identifikation von Arzneimitteln (IDMP)		107
Literaturhinweise		108

Bilder

Bild 1 — Legende für die Farbcodierung der Modellklassen.....	34
Bild 2 — Beispiel für ein Überblicksdiagramm zu den Begriffen.....	35
Bild 3 — Beispiel für ein High-Level-Diagramm	35
Bild 4 — Beispiel für ein detailliertes Diagramm.....	36

Bild 5 — Arzneimittel, übergreifendes Modell	43
Bild 6 — Detailliertes Diagramm von „Arzneimittel“	45
Bild 7 — Detailliertes Diagramm von „Genehmigung für das Inverkehrbringen“	54
Bild 8 — Beispiel für ein detailliertes Diagramm	61
Bild 9 — High-Level-Diagramm zu „Hersteller oder Einrichtung (Organisation)“	63
Bild 10 — Detailliertes Diagramm von „Hersteller oder Einrichtung“	64
Bild 11 — Detailliertes Diagramm von „Verpacktes Arzneimittel“	66
Bild 12 — Detailliertes Diagramm Abschnitt „Bestandteile, Stoff und Stärke“	78
Bild 13 — Detailliertes Diagramm Abschnitt „Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt“	83
Bild 14 — Detailliertes Diagramm von „Klinische Angaben“	86
Bild 15 — Prüfpräparat, übergreifendes Modell	95
Bild 16 — Detailliertes Diagramm von „Prüfpräparat“	97
Bild 17 — Detailliertes Diagramm von „Genehmigung einer klinischen Prüfung“	100
Bild 18 — „Pharmazeutisches Produkt (Prüfpräparat)“	102
Bild A.1 — Vollständiges Modell — detailliertes Diagramm von „Zugelassene Arzneimittelprodukte“	105
Bild B.1 — Detailliertes Diagramm zu „Prüfpräparaten“	106

Tabellen

Tabelle 1 — Beispiele, die die Prinzipien der Zuweisung von Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen veranschaulichen	33
---	-----------