

DIN EN ISO 11615:2013-03 (D)

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11615:2012

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 7 |
| 3 Begriffe und Abkürzungen | 8 |
| 3.1 Begriffe | 8 |
| 3.2 Abkürzungen..... | 20 |
| 4 Anforderungen..... | 23 |
| 4.1 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln | 23 |
| 5 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung | 27 |
| 5.1 Allgemeine Betrachtungen | 27 |
| 5.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen..... | 27 |
| 5.3 High-Level-Diagramme | 28 |
| 5.4 Detaillierte Diagramme..... | 29 |
| 6 Identifizierende Merkmale von zugelassenen Arzneimitteln | 32 |
| 6.1 Primäridentifikatoren | 32 |
| 6.2 Arzneimittel-Identifikator (MPID)..... | 32 |
| 6.3 Verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (PCID) | 34 |
| 6.4 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID_1) | 34 |
| 6.5 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID_2) | 35 |
| 7 Informationen für ein zugelassenes Arzneimittel | 35 |
| 7.1 Zugelassenes Arzneimittel — Informationsüberblick | 35 |
| 7.2 Arzneimittel | 37 |
| 7.3 Genehmigung für das Inverkehrbringen..... | 43 |
| 7.4 Organisation | 50 |
| 7.5 Hersteller/Einrichtung | 52 |
| 7.6 Verpacktes Arzneimittel, einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt..... | 53 |
| 7.7 Bestandteil, Stoff und Stärke | 63 |
| 7.8 Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt..... | 68 |
| 7.9 Klinische Angaben | 71 |
| 8 Identifizierende Merkmale von Prüfpräparaten | 80 |
| 8.1 Allgemeines | 80 |
| 8.2 Primäridentifikatoren | 80 |
| 8.3 Prüfpräparat-Identifikator (IMPID)..... | 80 |
| 8.4 Verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IPCID) | 81 |
| 8.5 Chargenbezogener Prüfpräparatidentifikator (IBAID_1) | 82 |
| 8.6 Chargenbezogener Prüfpräparatidentifikator (IBAID_2) | 82 |
| 9 Informationen zu einem Prüfpräparat | 83 |
| 9.1 Begriffsüberblick über die Informationen zu einem Prüfpräparat | 83 |
| 9.2 Prüfpräparat | 84 |
| 9.3 Genehmigung der klinischen Prüfung | 87 |
| 9.4 Hersteller/Einrichtung..... | 90 |
| 9.5 Verpacktes Prüfpräparat..... | 90 |

| | | |
|-----------------|---|------------|
| 9.6 | Pharmazeutisches Produkt | 90 |
| 9.7 | Bestandteil | 92 |
| 9.8 | Klinische Angaben | 92 |
| Anhang A | (informativ) Vollständiges Modell — Zugelassene Arzneimittel, Begriffsebene | 93 |
| Anhang B | (informativ) Vollständiges Modell — Zugelassene Arzneimittel, detailliertes Diagramm | 94 |
| Anhang C | (informativ) Vollständiges Modell — Prüfpräparate, Begriffsebene | 95 |
| Anhang D | (informativ) Vollständiges Modell — Prüfpräparate, detailliertes Diagramm | 96 |
| Anhang E | (informativ) Ausgearbeitetes Beispiel in Tabellenform | 97 |
| Anhang F | (informativ) Auflistung der Klassen und Attribute | 108 |
| Anhang G | (informativ) Beispiel für eine Implementierung von Arzneimittelinformationen | 125 |
| | Literaturhinweise | 133 |