

DIN EN ISO 11615:2018-04 (D)

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11615:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe und Abkürzungen.....	10
3.1 Begriffe.....	10
3.2 Abkürzungen.....	24
4 Nachrichtenaustauschformat.....	25
5 Konformitätsterminologie und -kontext in Bezug auf die ISO-IDMP-Normen und den korrespondieren Technischen Spezifikationen für IDMP.....	25
6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln.....	25
6.1 Allgemeine Betrachtungen.....	25
6.2 Zugelassene Arzneimittel.....	26
6.3 Prüfpräparate.....	26
6.4 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung von PhPID.....	26
6.5 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung der Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	27
6.6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln und die Zuordnung von Datenträger-Identifikatoren.....	28
7 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung.....	28
7.1 Allgemeine Betrachtungen.....	28
7.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen.....	29
7.3 High-Level-Diagramme.....	29
7.4 Detaillierte Diagramme.....	30
7.4.1 Allgemeines.....	30
7.4.2 Beziehungen zwischen Klassen.....	31
7.4.3 Attribute von Klassen.....	32
7.4.4 Generalisierte Klassen und Muster.....	32
7.4.5 Übersetzung und Sprache.....	33
8 Identifizierende Merkmale von zugelassenen Arzneimitteln.....	33
8.1 Primäridentifikatoren — Allgemeine Betrachtungen.....	33
8.2 Arzneimittel-Identifikator (MPID).....	33
8.2.1 Allgemeine Betrachtungen.....	33
8.2.2 MPID-Code-Segmente.....	34
8.3 Verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (PCID).....	35
8.3.1 Allgemeine Betrachtungen.....	35
8.3.2 Code-Segment für die Verpackungsbeschreibung (PCID).....	36
8.4 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID1).....	36
8.5 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID2).....	36

9	Informationen für ein zugelassenes Arzneimittel.....	37
9.1	Zugelassenes Arzneimittel — Informationsüberblick.....	37
9.1.1	Allgemeines.....	37
9.1.2	Medicinal Product.....	37
9.1.3	Medicinal Product Name.....	37
9.1.4	Header.....	37
9.1.5	Manufacturer/Establishment (Organisation).....	38
9.1.6	Marketing Authorisation.....	38
9.1.7	Packaged Medicinal Product.....	38
9.1.8	Pharmazeutical Product.....	38
9.1.9	Ingredient.....	38
9.1.10	Clinical Particulars.....	38
9.2	Arzneimittel.....	38
9.2.1	Allgemeines.....	38
9.2.2	Detaillierte Beschreibung der Arzneimittelinformationen.....	39
9.3	Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	46
9.3.1	Allgemeines.....	46
9.3.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen der Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	47
9.4	Organisation.....	53
9.4.1	Allgemeines.....	53
9.4.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Organisation.....	53
9.5	Hersteller/Einrichtung (Organisation).....	56
9.5.1	Allgemeines.....	56
9.5.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zu Hersteller/Einrichtung (Organisation).....	56
9.6	Verpacktes Arzneimittel einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt.....	57
9.6.1	Allgemeines.....	57
9.6.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum verpackten Arzneimittel.....	59
9.7	Bestandteil, Stoff und Stärke.....	68
9.7.1	Allgemeines.....	68
9.7.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen „Bestandteile, Stoff und Stärke“.....	69
9.8	Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt.....	72
9.8.1	Allgemeines.....	72
9.8.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum pharmazeutischen Produkt und Medizinprodukt.....	73
9.9	Klinische Angaben.....	75
9.9.1	Allgemeines.....	75
9.9.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zu den klinischen Angaben.....	76
10	Identifizierende Merkmale von Prüfpräparaten.....	81
10.1	Allgemeines.....	81
10.2	Primäridentifikatoren.....	81
10.2.1	Allgemeine Betrachtungen.....	81
10.3	Prüfpräparat-Identifikator (IMPID).....	81
10.3.1	Allgemeine Betrachtungen.....	81
10.3.2	IMPID-Code-Segmente.....	82
10.4	Verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IPCID).....	83
10.4.1	Allgemeine Bestimmungen.....	83
10.4.2	Segment für den Code der Verpackungsbeschreibung.....	83
10.5	Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (BAID1).....	83
10.6	Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (BAID2).....	84
11	Informationen zu einem Prüfpräparat.....	84
11.1	Allgemeines.....	84
11.2	Begriffsüberblick über die Informationen zu einem Prüfpräparat.....	84
11.2.1	Allgemeines.....	84
11.2.2	Prüfpräparat.....	85
11.2.3	Prüfpräparatname.....	85
11.2.4	Kopfzeile.....	85

11.2.5	Hersteller/Einrichtung (Organisation)	85
11.2.6	Genehmigung einer klinischen Prüfung	86
11.2.7	Verpacktes Prüfpräparat	86
11.2.8	Pharmazeutisches Produkt	86
11.2.9	Inhaltsstoff	86
11.2.10	Klinische Angaben	86
11.3	Prüfpräparat	86
11.3.1	Allgemeines	86
11.3.2	Detaillierte Beschreibung der Prüfpräparatinformationen	87
11.4	Genehmigung einer klinischen Prüfung	89
11.4.1	Allgemeines	89
11.4.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Genehmigung einer klinischen Prüfung	89
11.5	Hersteller/Einrichtung (Organisation)	91
11.6	Verpacktes Prüfpräparat	91
11.7	Pharmazeutisches Produkt	91
11.7.1	Allgemeines	91
11.7.2	Pharmazeutisches Produkt	92
11.7.3	Dosierung und Verabreichungsweg	92
11.8	Inhaltsstoff	93
11.9	Klinische Angaben	93
11.10	PhPID-Sätze	93
11.11	Medizinprodukt-Nomenklatur	93
11.12	Chargenbezogener Medizinprodukt-Identifikator	93
11.13	Physikalische Merkmale	93
11.14	Weitere Merkmale	93
Anhang A (normativ) Vollständiges Modell — Detailliertes Diagramm von „Zugelassene Arzneimittelprodukte“		94
Anhang B (normativ) Vollständiges Modell — Detailliertes Diagramm von „Prüfpräparate“		95
Literaturhinweise		96