DIN EN ISO 11616:2018-04 (D)

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO 11616:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11616:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe und Abkürzungen 9
3.1 Begriffe 9
3.2 Abkürzungen 17

4 Konformitätsterminologie und -kontext in Bezug auf die ISO-IDMP-Normen und den korrespondierenden Technischen Spezifikationen für IDMP 18

5 Anforderungen 19
5.1 Elemente für die eindeutige Identifikation pharmazeutischer Produkte 19
5.2 Austausch von Informationen zu pharmazeutischen Produkten 20

6 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung 20
6.1 Allgemeine Betrachtungen 20
6.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen 20
6.3 High-Level-Diagramme 21
6.4 Detaillierte Diagramme 22
6.4.1 Allgemeines 22
6.4.2 Beziehungen zwischen Klassen 23
6.4.3 Attribute von Klassen 24
6.4.4 Generalisierte Klassen und Muster 24
6.4.5 Übersetzung und Sprache 24

7 Identifizierende Merkmale von pharmazeutischen Produkten 25
7.1 Schichten und Ebenen der Identifikation von pharmazeutischen Produkten 25
7.1.1 Allgemeines 25
7.1.2 PhPID „Festgelegter Stoff“ 26
7.1.3 Identifikation der festgelegten Stoffe eines pharmazeutischen Produkts (PhPID SpSub) 27
7.2 Kardinalität 27
7.3 Darstellung der Stärkekonzentration 28
7.4 Identifikator eines pharmazeutischen Produkts (PhPID) 29
7.5 Elemente der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (PhPID_SUB_Lx) 29
7.5.1 Konstrukt der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ 29
7.5.2 Satz „Stoff“ 29
7.5.3 Verabreichbare Dosierungsform 30
7.5.4 Bereitstellungseinheit 30
7.5.5 Medizinprodukt 30
7.6 Elemente der Schicht „Festgelegter Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (PhPID_SpSUB_Lx) 30
7.6.1 Konstrukt der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ 30
7.6.2 Satz „Festgelegter Stoff“ 30

7.6.3 Verabreichbare Dosierungsform 31
7.6.4 Bereitstellungseinheit 31
7.6.5 Medizinprodukt 31
7.7 Identifizierende Merkmale für die Angabe der Stärke 31
7.7.1 Angabe der Stärke 31
7.7.2 Attribute für die Darstellung der Stärke in Elementen der PhPID-Schicht 32
7.7.3 Darstellung der Stärke bei einem Pflaster 34

8 Beziehung zwischen Arzneimittel-Identifikator (MPID)/verpackungsbezogenem Arzneimittel-Identifikator (PCID) und Identifikator des pharmazeutischen Produkts (PhPID) 34
8.1 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung eines Identifikators für ein pharmazeutisches Produkt (PhPID) 34
8.2 Kriterien für die Identifikation pharmazeutischer Produkte 36
8.2.1 Allgemeine Betrachtungen 36
8.2.2 Mehrere als Kit verpackte und als separate Arzneimittel zu verabreichende Produkte 37
8.2.3 Mehrere als Kit verpackte Produkte, die rekonstituiert werden müssen und als ein Arzneimittel verabreicht werden 37
8.2.4 Komponenten von Kits, die nicht zusammen verpackt sind (z. B. radiopharmazeutische Kits) 37
8.2.5 Unterschiedliche Repräsentationen der Stärke identischer Produkte in zwei oder mehr Regionen 38
8.2.6 Repräsentation der PhPID bei einem Pflaster 38

9 Beziehung zwischen Prüfpräparat-Identifikator (IMPID)/verpackungsbezogenem Prüfpräparat-Identifikator (IPCID) und Identifikator des pharmazeutischen Produkts (PhPID) 38

10 Begriffsmodell 40

Literaturhinweise 41