

DIN EN ISO 11615:2022-12 (D)

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2017 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11615:2017 + A1:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
A1 Europäisches Vorwort A1	6
Vorwort	7
A1 Vorwort A1	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe und Abkürzungen	12
3.1 Begriffe	12
3.2 Abkürzungen	26
4 Nachrichtenaustauschformat.....	27
5 Konformitätsterminologie und -kontext in Bezug auf die ISO-IDMP-Normen und den korrespondierenden Technischen Spezifikationen für IDMP.....	27
6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln.....	27
6.1 Allgemeine Betrachtungen.....	27
6.2 Zugelassene Arzneimittel	28
6.3 Prüfpräparate.....	28
6.4 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung von PhPID.....	28
6.5 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung der Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen	29
6.6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln und die Zuordnung von Datenträger-Identifikatoren.....	30
7 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung	30
7.1 Allgemeine Betrachtungen.....	30
7.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen	31
7.3 High-Level-Diagramme.....	31
7.4 Detaillierte Diagramme.....	32
7.4.1 Allgemeines.....	32
7.4.2 Beziehungen zwischen Klassen	33
7.4.3 Attribute von Klassen.....	34
7.4.4 Generalisierte Klassen und Muster	34
7.4.5 Übersetzung und Sprache.....	34
8 Identifizierende Merkmale von zugelassenen Arzneimitteln.....	35
8.1 Primäridentifikatoren — Allgemeine Betrachtungen.....	35
8.2 Arzneimittel-Identifikator (MPID)	35
8.2.1 Allgemeine Betrachtungen.....	35
8.2.2 MPID-Code-Segmente.....	36
8.3 Verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (PCID)	37

8.3.1	Allgemeine Betrachtungen.....	37
8.3.2	Code-Segment für die Verpackungsbeschreibung (PCID).....	38
8.4	Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID1).....	38
8.5	Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID2).....	38
9	Informationen für ein zugelassenes Arzneimittel.....	39
9.1	Zugelassenes Arzneimittel — Informationsüberblick.....	39
9.1.1	Allgemeines.....	39
9.1.2	Medicinal Product.....	39
9.1.3	Medicinal Product Name.....	39
9.1.4	Header.....	39
9.1.5	Manufacturer/Establishment (Organisation).....	40
9.1.6	Marketing Authorisation.....	40
9.1.7	Packaged Medicinal Product.....	40
9.1.8	Pharmazeutical Product.....	40
9.1.9	Ingredient.....	40
9.1.10	Clinical Particulars.....	40
9.2	Arzneimittel.....	40
9.2.1	Allgemeines.....	40
9.2.2	Detaillierte Beschreibung der Arzneimittelinformationen.....	41
9.3	Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	48
9.3.1	Allgemeines.....	48
9.3.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen der Genehmigung für das Inverkehrbringen.....	49
9.4	Organisation.....	55
9.4.1	Allgemeines.....	55
9.4.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Organisation.....	55
9.5	Hersteller/Einrichtung (Organisation).....	58
9.5.1	Allgemeines.....	58
9.5.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zu Hersteller/Einrichtung (Organisation).....	58
9.6	Verpacktes Arzneimittel einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt.....	59
9.6.1	Allgemeines.....	59
9.6.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum verpackten Arzneimittel.....	61
9.7	Bestandteil, Stoff und Stärke.....	70
9.7.1	Allgemeines.....	70
9.7.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen „Bestandteile, Stoff und Stärke“.....	71
9.8	Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt.....	74
9.8.1	Allgemeines.....	74
9.8.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum pharmazeutischen Produkt und Medizinprodukt.....	75
9.9	Klinische Angaben.....	77
9.9.1	Allgemeines.....	77
9.9.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zu den klinischen Angaben.....	78
10	Identifizierende Merkmale von Prüfpräparaten.....	83
10.1	Allgemeines.....	83
10.2	Primäridentifikatoren.....	83
10.2.1	Allgemeine Betrachtungen.....	83
10.3	Prüfpräparat-Identifikator (IMPID).....	83
10.3.1	Allgemeine Betrachtungen.....	83
10.3.2	IMPID-Code-Segmente.....	84
10.4	Verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IPCID).....	85
10.4.1	Allgemeine Bestimmungen.....	85
10.4.2	Segment für den Code der Verpackungsbeschreibung.....	85
10.5	Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (BAID1).....	85
10.6	Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (BAID2).....	86
11	Informationen zu einem Prüfpräparat.....	86
11.1	Allgemeines.....	86

11.2	Begriffsüberblick über die Informationen zu einem Prüfpräparat	86
11.2.1	Allgemeines	86
11.2.2	Prüfpräparat	87
11.2.3	Prüfpräparatname	87
11.2.4	Kopfzeile	87
11.2.5	Hersteller/Einrichtung (Organisation)	87
11.2.6	Genehmigung einer klinischen Prüfung	88
11.2.7	Verpacktes Prüfpräparat	88
11.2.8	Pharmazeutisches Produkt	88
11.2.9	Inhaltsstoff	88
11.2.10	Klinische Angaben	88
11.3	Prüfpräparat	88
11.3.1	Allgemeines	88
11.3.2	Detaillierte Beschreibung der Prüfpräparatinformationen	89
11.4	Genehmigung einer klinischen Prüfung	91
11.4.1	Allgemeines	91
11.4.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Genehmigung einer klinischen Prüfung	91
11.5	Hersteller/Einrichtung (Organisation)	93
11.6	Verpacktes Prüfpräparat	93
11.7	Pharmazeutisches Produkt	93
11.7.1	Allgemeines	93
11.7.2	Pharmazeutisches Produkt	94
11.7.3	Dosierung und Verabreichungsweg	94
11.8	Inhaltsstoff	95
11.9	Klinische Angaben	95
11.10	PhPID-Sätze	95
11.11	Medizinprodukt-Nomenklatur	95
11.12	Chargenbezogener Medizinprodukt-Identifikator	95
11.13	Physikalische Merkmale	95
11.14	Weitere Merkmale	95
Anhang A (normativ) Vollständiges Modell — Detailliertes Diagramm von „Zugelassene Arzneimittelprodukte“		96
Anhang B (normativ) Vollständiges Modell — Detailliertes Diagramm von „Prüfpräparate“		97
Anhang C (informativ) Übersetzungen und Synonyme für Klassennamen und Attribute zur Identifikation von Arzneimitteln (IDMP)		98
Literaturhinweise		99