

DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09 (D)

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln -
Implementierungsleitfaden für ISO 11239 Datenelemente und Strukturen zur
eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen
über pharmazeutische Darreichungsformen, pharmazeutische Konventionseinheiten,
Verabreichungswegen und Verpackungen (ISO/TS 20440:2023); Deutsche Fassung
CEN ISO/TS 20440:2023

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort | 5 |
| Einleitung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 7 |
| 3 Begriffe | 7 |
| 4 Organisation kontrollierter Benennungen | 8 |
| 4.1 Allgemeines | 8 |
| 4.2 Kodierte Benennung und kodierter Begriff..... | 8 |
| 4.2.1 Allgemeines | 8 |
| 4.2.2 Kodierte Benennung | 8 |
| 4.2.3 Kodierter Begriff | 12 |
| 4.3 Versionierung..... | 14 |
| 4.3.1 Versionierung des Begriffs..... | 14 |
| 4.3.2 Versionierung der Terminologie..... | 18 |
| 5 Terminologien..... | 18 |
| 5.1 Allgemeines..... | 18 |
| 5.2 Pharmazeutische Darreichungsform..... | 19 |
| 5.2.1 Übersicht über die pharmazeutische Darreichungsform..... | 19 |
| 5.2.2 Schema der pharmazeutischen Darreichungsform..... | 20 |
| 5.2.3 Beispiel für eine pharmazeutische Darreichungsform: Tablette mit verlängerter Freisetzung (Retardtablette)..... | 26 |
| 5.2.4 Direkte Verwendung der Attribute der pharmazeutischen Darreichungsform..... | 33 |
| 5.3 Kombinierte pharmazeutische Darreichungsform..... | 35 |
| 5.3.1 Übersicht über die kombinierte pharmazeutische Darreichungsform..... | 35 |
| 5.3.2 Schema der kombinierten pharmazeutischen Darreichungsform | 35 |
| 5.3.3 Beispiel für eine kombinierte pharmazeutische Darreichungsform: Pulver und Lösungsmittel für eine Injektionslösung..... | 37 |
| 5.3.4 Weitere autorisierte Kombinationen von Benennungen — Kombinierte Benennungen und Kombinationspackungen | 38 |
| 5.4 Bereitstellungseinheit | 40 |
| 5.4.1 Übersicht über Bereitstellungseinheiten | 40 |
| 5.4.2 Schema der Bereitstellungseinheit | 40 |
| 5.4.3 Beispiel für eine Bereitstellungseinheit: Tablette..... | 41 |
| 5.5 Verabreichungsweg..... | 42 |
| 5.5.1 Überblick über den Verabreichungsweg | 42 |
| 5.5.2 Schema des Verabreichungsweges | 43 |
| 5.5.3 Beispiel für einen Verabreichungsweg: intravenöse Anwendung | 43 |
| 5.6 Verpackung | 44 |
| 5.6.1 Überblick über die Verpackungen | 44 |

| | | |
|-------|--|----|
| 5.6.2 | Schema der Verpackung..... | 44 |
| 5.6.3 | Beispiel für eine Verpackung: Ampulle (Verpackungskategorie: Behältnis) | 46 |
| 5.6.4 | Beispiel für eine Verpackung: Schraubverschluss (Verpackungskategorie: Verschluss) | 48 |
| 5.6.5 | Beispiel für eine Verpackung: Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (Verpackungskategorie: Verabreichungsvorrichtung) | 50 |
| 5.6.6 | Zusammenfassung des Begriffes „Verpackung“ | 52 |
| 6 | Abbildung regionaler Benennungen | 53 |
| 6.1 | Unterschiede hinsichtlich der Granularität zwischen regionalen Terminologien | 53 |
| 6.2 | Organisation regionaler Benennungen in der Datenbank..... | 55 |
| 6.2.1 | Allgemeines..... | 55 |
| 6.2.2 | Hinzufügen regionaler Benennungen zur Datenbank..... | 56 |
| 6.2.3 | Abbildung regionaler Benennung auf genormte kodierte Begriffe | 59 |
| 6.2.4 | Versionierung abgebildeter regionaler Benennungen | 59 |
| 6.2.5 | Beispiel für eine abgebildete regionale Benennung: kapselförmige Tablette mit verlängerter Wirkstofffreigabe | 60 |
| | Literaturhinweise | 62 |