

DIN EN ISO 11239:2023-10 (D)

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen (ISO 11239:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11239:2023

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 7 |
| Vorwort..... | 8 |
| Einleitung..... | 9 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 11 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 11 |
| 3 Begriffe und Abkürzungen..... | 11 |
| 3.1 Begriffe..... | 11 |
| 3.2 Abkürzungen..... | 17 |
| 4 Anforderungen..... | 18 |
| 4.1 Allgemeine Informationen zu kontrollierten Vokabularien..... | 18 |
| 4.2 Anforderungen an die Anwendung..... | 18 |
| 5 Schema..... | 19 |
| 5.1 Allgemeines..... | 19 |
| 5.2 Begriffsmodelle — Unterstützende Begriffe..... | 19 |
| 5.2.1 Allgemeines..... | 19 |
| 5.2.2 Benennungen und Codes..... | 19 |
| 5.3 Begriffsmodelle — Begriffe höherer Ebene..... | 22 |
| 5.3.1 Allgemeines..... | 22 |
| 5.3.2 Begriff der pharmazeutischen Dosierungsform..... | 23 |
| 5.3.3 Bereitstellungseinheit..... | 27 |
| 5.3.4 Verabreichungsweg..... | 28 |
| 5.3.5 Verpackung..... | 29 |
| Anhang A (informativ) Beispiele für kontrollierte Vokabularien..... | 30 |
| A.1 Beispiele..... | 30 |
| A.2 Pharmazeutische Dosierungsform..... | 30 |
| A.3 Bereitstellungseinheit..... | 34 |
| A.4 Verabreichungsweg..... | 35 |
| A.5 Verpackung..... | 36 |
| Anhang B (informativ) Beispiele für kontrollierte Vokabularien zur Beschreibung von Arzneimitteln..... | 37 |
| B.1 Zweck der angegebenen Beispiele..... | 37 |
| B.2 LITHDRUG..... | 37 |
| B.3 INHALDRUG..... | 37 |
| B.4 ANTIHEMODRUG..... | 38 |
| B.5 INFLUENZAVAC..... | 40 |
| B.6 COMBIDRUG..... | 41 |
| Literaturhinweise..... | 43 |

Bilder

| | |
|---|-----------|
| Bild 1 — Begriffsdiagramm für den Datentyp „codeTermPair“ | 20 |
| Bild 2 — Begriffsdiagramm für den Datentyp „codedConcept“ | 21 |
| Bild 3 — Begriffsdiagramm für die Versionierung eines Begriffs..... | 21 |
| Bild 4 — Begriffsdiagramm mit Angabe des Ziels von Abbildungsprozessen..... | 22 |
| Bild 5 — Begriffsdiagramm für die Klasse „Pharmazeutische Dosierungsform“ | 23 |
| Bild 6 — Begriffsdiagramm, das die Klasse „Pharmazeutische Dosierungsform“ zusammenfasst | 26 |
| Bild 7 — Begriffsdiagramm für die Klasse „Kombinierte Pharmazeutische Dosierungsform“ | 27 |
| Bild 8 — Diagramm, das die Beziehung darstellt zwischen der hergestellten Dosierungsform, der verabreichbaren Dosierungsform und der pharmazeutischen Dosierungsform insgesamt für ein medizinisches Produkt, welches aus zwei Erzeugnissen besteht und einer Umwandlung bedarf..... | 27 |
| Bild 9 — Begriffsdiagramm für die Klasse „Bereitstellungseinheit“ | 28 |
| Bild 10 — Begriffsdiagramm für die Klasse „Verabreichungsweg“ | 28 |
| Bild 11 — Begriffsdiagramm für die Klasse „Verpackung“ | 29 |

Tabellen

| | |
|--|-----------|
| Tabelle 1 —Theoretische Beispiele von Abbildungen regionaler Benennungen mit niedriger Granularität (Region A) und hoher Granularität (Region B) nach genormten Begriffen | 22 |
| Tabelle A.1 — Beispiele für Aggregatzustand und Grunddosierungsform | 30 |
| Tabelle A.2 — Beispiele für Freisetzungseigenschaften | 31 |
| Tabelle A.3 — Beispiele für Umwandlung | 31 |
| Tabelle A.4 — Beispiele für vorgesehene Verabreichungsstelle..... | 31 |
| Tabelle A.5 — Beispiele für Verabreichungsverfahren..... | 32 |
| Tabelle A.6 — Beispiele für pharmazeutische Dosierungsform..... | 32 |
| Tabelle A.7 — Beispiele für kombinierte pharmazeutische Dosierungsform | 34 |
| Tabelle A.8 — Beispiele für Bereitstellungseinheit..... | 34 |
| Tabelle A.9 — Beispiele für Verabreichungsweg..... | 35 |
| Tabelle A.10 — Beispiele für Verpackungskategorie und Verpackungen..... | 36 |