

DIN EN ISO 16791:2026-12 (D)

Medizinische Informatik - Anforderungen für internationale maschinenlesbare Kodierungen von Identifikatoren für Arzneimittelpackungen (ISO 16791:2026); Deutsche Fassung EN ISO 16791:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe und Abkürzungen	10
3.1 Begriffe	10
3.2 Abkürzungen	16
4 Hintergrund des Verfahrens.....	17
4.1 Allgemeines	17
4.2 Identifikation	17
4.3 Internationale maschinenlesbare Kodierung.....	18
4.4 Arzneimittel	18
4.5 Etikettierung	19
4.6 Verpackungsidentifikator	20
4.7 Serialisierung	20
5 Anwendungsanforderungen	21
5.1 Allgemeines	21
5.2 Rückverfolgbarkeit.....	21
5.2.1 Grundsätze.....	21
5.2.2 Anforderungen	23
5.3 Maßnahmen zur Bekämpfung der Medikamentenfälschung.....	23
5.3.1 Grundsätze.....	23
5.3.2 Anforderungen für beide Ansätze.....	25
5.3.3 Produktauthentifizierung	26
5.3.4 Integrität der Lieferkette.....	26
5.4 Erhöhung der Patientensicherheit an der Versorgungsstelle	26
5.4.1 Grundsätze.....	26
5.4.2 Anforderungen	27
5.5 Unterstützung von Gesundheitssystemen.....	27
5.5.1 Grundsätze.....	27
5.5.2 Anforderungen	28
5.6 Beschaffung und Bestandsverwaltung	29
5.6.1 Grundsätze.....	29
5.6.2 Anforderungen	30
5.7 Überblick über die Anforderungen	30
6 Wirtschaftliche Aspekte	31
6.1 Allgemeines	31
6.2 Perspektive der Hersteller.....	31
6.3 Perspektive der Gesundheitsdienstleister.....	31
Anhang A (informativ) Beziehung zwischen PhPID und MPID.....	33
A.1 Allgemeines	33

A.2	Beispiel aus ISO 11616	33
A.3	Beispiel aus openMedicine.....	34
Anhang B (informativ) Verpackungshierarchie, Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN®.....		35
B.1	Verpackungshierarchie und verschiedene GTINs® und Attribute	35
B.2	Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN®	36
Anhang C (informativ) Identifikation von Handelsartikeln und Logistikeinheiten.....		37
Anhang D (informativ) Beispiele für Verpackungsidentifikatoren.....		38
D.1	Allgemeines.....	38
D.2	PhPID-Satz	38
D.3	MPID	38
D.4	PCID	39
D.5	EMA-zentralisiert	39
D.6	(Europäisch) national, gegenseitige Anerkennung, dezentralisiert.....	42
D.6.1	Für ein Produkt, das in einem Markt registriert wird, in dem jede Packung einzeln autorisiert wird	42
D.6.2	Für in einem Markt registrierte Produkte, in dem alle Packungen dieselbe Autorisierung teilen:	45
D.7	USA.....	46
D.7.1	Allgemeines.....	46
D.7.2	Struktur des Nationalen Arzneimittelcodes.....	47
D.7.3	Wichtige Betrachtungen zum NDC-Verzeichnis [46]	47
D.8	Japan.....	48
Anhang E (informativ) Personalisierte Arzneimittel		50
E.1	Allgemeines.....	50
E.2	Definition	50
E.3	Merkmale und Identifikationsbedarfe	50
E.4	Mögliche Identifikationslösungen	50
Anhang F (informativ) Zugang zu elektronischen Produktinformationen (ePI) durch Scannen des eindeutigen Identifikators der Lieferkette		51
F.1	Allgemeines.....	51
F.2	Akteure	51
F.3	Link vom Datenträger zu den ePI.....	51
F.4	Auflösungsdienst.....	52
Literaturhinweise		53

Bilder

Bild A.1 — Veranschaulichung der Beziehung zwischen MPID und PhPID.....	34
Bild A.2 — Elektronische Verschreibung in einem grenzüberschreitenden Fall.....	34
Bild B.1 — Verpackungshierarchie	35
Bild B.2 — Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN®	36
Bild F.1 — Zugang zu digitalen Inhalten — Natives Scannen und digitale Link-URI.....	51
Bild F.2 — Zugang zu digitalen Inhalten — Natives Scannen und Rückleitung an registrierte URL.....	52

Tabellen

Tabelle 1 — Übersicht über Anforderungen.....	30
Tabelle D.1 — EMA-zentralisiertes Verfahren	40
Tabelle D.2 — (Europäisch) national, gegenseitige Anerkennung, dezentralisiert, für ein Produkt, das in einem Markt registriert wird, in dem jede Packung einzeln autorisiert wird.....	43
Tabelle D.3 — (Europäisch) national, gegenseitige Anerkennung, dezentralisiert, für ein Produkt, das in einem Markt registriert wird, in dem jede Packung dieselbe Autorisierung teilen, erste Hypothese.....	45
Tabelle D.4 — (Europäisch) national, gegenseitige Anerkennung, dezentralisiert, für ein Produkt, das in einem Markt registriert wird, in dem jede Packung dieselbe Autorisierung teilen, zweite Hypothese.....	45
Tabelle D.5 — USA.....	46
Tabelle D.6 — Japan	48