

DIN CEN ISO/TS 16791

ICS 35.240.80

Ersatz für
DIN CEN ISO/TS 16791
(DIN SPEC 13224):2015-12

**Medizinische Informatik –
Anforderungen für internationale maschinenlesbare Kodierungen von
Identifikatoren für Arzneimittelpackungen (ISO/TS 16791:2020);
Deutsche Fassung CEN ISO/TS 16791:2020**

Health informatics –
Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package
identifiers (ISO/TS 16791:2020);
German version CEN ISO/TS 16791:2020

Informatique de santé –
Exigences pour une identification internationale, lisible par capture automatique, des
produits médicaux (ISO/TS 16791:2020);
Version allemande CEN ISO/TS 16791:2020

Gesamtumfang 50 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)
DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp)

Nationales Vorwort

Die vorliegende Technische Spezifikation enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Technischen Spezifikation ISO/TS 16791:2020, die vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) übernommen wurde.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-07-03 AA „Terminologie“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Technische Spezifikationen sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Eine Technische Spezifikation ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens von DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Zur vorliegenden Technischen Spezifikation wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Erfahrungen mit dieser Technischen Spezifikation sind erbeten:

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11238	siehe	DIN EN ISO 11238
ISO 11239	siehe	DIN EN ISO 11239
ISO 11240	siehe	DIN EN ISO 11240
ISO 11615:2017	siehe	DIN EN ISO 11615:2018
ISO 11616:2012	siehe	DIN EN ISO 11616:2013
ISO 11616:2017	siehe	DIN EN ISO 11616:2018
ISO/HL7 27953-1	siehe	DIN EN ISO 27953-1
ISO/HL7 27953-2	siehe	DIN EN ISO 27953-2
ISO/IEC 15416	siehe	DIN EN ISO/IEC 15416
ISO/IEC 15423	siehe	DIN EN ISO/IEC 15423
ISO/TS 19256	siehe	DIN CEN ISO/TS 19256
ISO/TS 19293:2018	siehe	DIN CEN ISO/TS 19293:2018
ISO/TS 20443	siehe	DIN CEN ISO/TS 20443

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN CEN ISO/TS 16791 (DIN SPEC 13224):2015-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der Begriffe an die aktuelle Ausgabe der DIN EN ISO 11615 inklusive der Ergänzung einer Definition für Aggregation;
- b) Aktualisierung von 5.2.1.4;
- c) Aktualisierung von 5.3 mit einer eindeutigen Unterscheidung zwischen Produktauthentifizierung und Integrität der Lieferkette;
- d) Aktualisierung von Anhang D (Beispiele für Verpackungsidentifikator);
- e) Ergänzung von Anhang E.

Frühere Ausgaben

DIN CEN ISO/TS 16791 (DIN SPEC 13224): 2015-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 19256, *Medizinische Informatik — Anforderungen an Arzneimittelverzeichnisse im Gesundheitsbereich*

DIN CEN ISO/TS 19293:2018, *Medizinische Informatik — Anforderungen an die Akte zur Abgabe eines Arzneimittels (ISO/TS 19293:2018); Englische Fassung CEN ISO/TS 19293:2018*

DIN CEN ISO/TS 20443, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Implementierungsleitfaden für ISO 11615 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen*

DIN EN ISO 11238, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen*

DIN EN ISO 11239, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Struktur und kontrollierte Vokabularien zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen*

DIN EN ISO 11240, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente, Struktur und kontrolliertes Vokabular für Maßeinheiten*

DIN EN ISO 11615:2018, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11615:2017*

DIN EN ISO 11616:2013, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum Austausch von pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO 11616:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11616:2012*

DIN EN ISO 11616:2018, *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*

DIN EN ISO 27953-1, *Medizinische Informatik — Pharmakovigilanz — Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen — Teil 1: Grundstruktur für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen*

DIN EN ISO 27953-2, *Medizinische Informatik — Pharmakovigilanz — Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen — Teil 2: Anforderungen für die Einzelfallberichte (ICSR) zu Humanarzneimitteln*

DIN EN ISO/IEC 15416, *Informationstechnik — Verfahren der automatischen Identifikation und Datenerfassung — Testspezifikationen für Strichcodedruckqualität — Lineare Symbole*

DIN EN ISO/IEC 15423, *Informationstechnik — Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren — Leistungsanforderungen an Strichcode-Scanner und —Decoder*

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik —
Anforderungen für internationale maschinenlesbare
Kodierungen von Identifikatoren für Arzneimittelpackungen
(ISO/TS 16791:2020)

Health informatics —
Requirements for international machine-readable
coding of medicinal product package identifiers
(ISO/TS 16791:2020)

Informatique de santé —
Exigences pour une identification internationale, lisible
par capture automatique, des produits médicaux
(ISO/TS 16791:2020)

Diese Technische Spezifikation (CEN/TS) wurde vom CEN am 7. September 2020 als eine künftige Norm zur vorläufigen Anwendung angenommen.

Die Gültigkeitsdauer dieser CEN/TS ist zunächst auf drei Jahre begrenzt. Nach zwei Jahren werden die Mitglieder des CEN gebeten, ihre Stellungnahmen abzugeben, insbesondere über die Frage, ob die CEN/TS in eine Europäische Norm umgewandelt werden kann.

Die CEN Mitglieder sind verpflichtet, das Vorhandensein dieser CEN/TS in der gleichen Weise wie bei einer EN anzukündigen und die CEN/TS verfügbar zu machen. Es ist zulässig, entgegenstehende nationale Normen bis zur Entscheidung über eine mögliche Umwandlung der CEN/TS in eine EN (parallel zur CEN/TS) beizubehalten.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe und Abkürzungen	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Abkürzungen	13
4 Hintergrund des Verfahrens	13
4.1 Allgemeines	13
4.2 Identifikation	13
4.3 Internationale maschinenlesbare Kodierung	14
4.4 Arzneimittel	15
4.5 Etikettierung	15
4.6 Verpackungsidentifikator	16
4.7 Serialisierung	17
5 Anwendungsanforderungen	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Rückverfolgbarkeit	17
5.2.1 Grundsätze	17
5.2.2 Leitlinien	19
5.3 Maßnahmen zur Bekämpfung der Medikamentenfälschung	20
5.3.1 Grundsätze	20
5.3.2 Leitlinien für beide Ansätze	21
5.3.3 Produktauthentifizierung	22
5.3.4 Integrität der Lieferkette	22
5.4 Erhöhung der Patientensicherheit an der Versorgungsstelle	22
5.4.1 Grundsätze	22
5.4.2 Leitlinien	23
5.5 Unterstützung von Gesundheitssystemen	23
5.5.1 Grundsätze	23
5.5.2 Leitlinien	25
5.6 Beschaffung und Bestandsverwaltung	25
5.6.1 Grundsätze	25
5.6.2 Leitlinien	26
5.7 Überblick über die Leitlinien	26
6 Wirtschaftliche Aspekte	27
6.1 Allgemeines	27
6.2 Perspektive der Hersteller	27
6.3 Perspektive der Gesundheitsdienstleister	28
Anhang A (informativ) Beziehung zwischen PhPID und MPID	29
Anhang B (informativ) Verpackungshierarchie, Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN®	31
Anhang C (informativ) Identifikation von Handelsartikeln und Logistikeinheiten	33
Anhang D (informativ) Beispiele für Verpackungsidentifikatoren	34

Anhang E (informativ) Personalisierte Arzneimittel..... 43

Literaturhinweise..... 44

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (CEN ISO/TS 16791:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt CEN/TS 16791:2015.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Technische Spezifikation anzukündigen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/TS 16791:2020 wurde von CEN als CEN ISO/TS 16791:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215, *Health informatics*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) und dessen Technischem Komitee CEN/TC 251, *Medizinische Informatik*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO/TS 16791:2014), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Anpassung der Begriffe an die neueste IDMP-Norm (ISO 11615), Hinzufügen der Definition von Aggregation;
- Verbesserung von 5.2.1.4;
- Verbesserung von 5.3 mit einer eindeutigen Unterscheidung zwischen Produktauthentifizierung und Integrität der Lieferkette;
- Verbesserung von Anhang D;
- Ergänzung von Anhang E.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Weltweit stehen Arzneimittellieferanten, Arzneimittelagenturen und Gesundheitsdienstleister unter immer größerem Druck, die Lieferkette für Arzneimittel sicherer zu machen. Das vorrangige Ziel ist die Sicherstellung optimaler Ergebnisse im Hinblick auf die Patientensicherheit. Organisationen, wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Europäische Union und der US-Kongress, suchen gemeinsam mit vielen anderen Gesundheitsorganisationen auch nach robusten Systemen, mit denen die allgemeine Integrität der Lieferkette verbessert werden kann, Produktfälschungen verhindert werden können und die Patientensicherheit, insbesondere an den Versorgungsstellen, erhöht werden kann.

Die maschinenlesbare Kodierung ist eine Technologie, die diesen Anforderungen gerecht werden kann. Deshalb ist es das Kernziel dieses Dokuments, Leitlinien zur maschinenlesbaren Kodierung auf der Grundlage weltweit harmonisierter und interoperabler Standards für die branchenübergreifende internationale Implementierung zu geben.

Dieses Dokument legt die Anforderungen für die Einführung der internationalen maschinenlesbaren Kodierung auf Arzneimittelpackungen entlang der Lieferkette der Gesundheitsversorgung fest. Dieser Prozess kann nicht von den allgemeineren Identifikationspraktiken bei Medizinprodukten oder anderen Kategorien von Produkten isoliert werden. Es unterstützt alle Beteiligten bei der Implementierung, der Anwendung und der Optimierung von Technologien zur automatischen Identifikation und Datenerfassung (en: Automatic Identification and Data Capture, AIDC) in ihren jeweiligen Unternehmen unter besonderer Berücksichtigung der medizinischen Informatik. In dieser Hinsicht ergänzt dieses Dokument ISO 11615.

Da AIDC ein breites Spektrum möglicher Lösungen, insbesondere für Datenträger wie Strichcodes, bietet, wird in dieser Technischen Spezifikation hervorgehoben, wie wichtig es ist, Datenstrukturen sauber zu definieren, damit Mehrdeutigkeiten bei der Kodierung und Erfassung von Informationen verhindert werden.

Darüber hinaus kann die Semantik der übertragenen Daten von Organisationen (auch als „Vergabestellen“ bezeichnet) festgelegt sein, von denen einige kommerziellen Charakter haben, andere vorrangig national agieren und wieder andere ihren Schwerpunkt auf die Erarbeitung von Normen legen. Die vorliegende Spezifikation konzentriert sich auf das GS1®¹⁾-System.

Da das GS1®-System für AIDC branchenübergreifend verwendbar und global implementiert ist, wird es für die Mehrzahl der Lieferungen im Gesundheitswesen weltweit (z. B. industriell verarbeitete Lebensmittel, Büromaterial, Kleidung, Medizinprodukte und medizintechnische Geräte, Arzneimittel) eingesetzt. Für alle Märkte, einschließlich des Gesundheitswesens, wird die Interoperabilität entlang der Lieferkette leichter erzielt, wenn ein einzelnes System von Standards verwendet wird.

Dieses Dokument soll Designer für Arzneimittelpackungen, Fachexperten regulatorischer Angelegenheiten, Logistikdienstleister und andere Beteiligte dabei unterstützen, AIDC-Lösungen im Gesundheitswesen zu implementieren.

ANMERKUNG 1 Siehe Literaturhinweis [39].

ANMERKUNG 2 Siehe Literaturhinweis [40].

1) GS1 ist eine eingetragene Marke. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung durch ISO.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument bietet Leitlinien zur Identifizierung und Etikettierung von Arzneimitteln von der Herstellung des verpackten Arzneimittels bis zur Verabreichung des Produkts.

Es beschreibt bewährte Methoden für AIDC-Strichcodierungslösungen für Anwendungen. Anwender können die Interoperabilitätsanforderungen an die Kodierung jedoch auch auf andere AIDC-Technologien, wie die Identifikation mittels Hochfrequenz (en: Radio Frequency Identification, RFID), übertragen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 11615:2017, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information*

ISO/TS 19256, *Health informatics — Requirements for medicinal product dictionary systems for health care*

3 Begriffe und Abkürzungen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 Begriffe

3.1.1

Aggregation

aggregierte Verpackung

hierarchische Eltern-Kind-Beziehung zwischen einem Objekt mit Inhalt (d. h. Eltern) und einem oder mehreren Objekten (d. h. Kindern), die enthalten sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn der Inhalt einer Lieferung nicht homogen ist, muss die Aggregation durch eine eindeutige Identifikation der Lieferung erfolgen, z. B. mit einem Serial Shipping Container Code (SSCC); siehe Anhang C.

3.1.2

Applikations-Identifikator

AI

GS1®-Präfix, das die Bedeutung und den Zweck des darauf folgenden Datenelements festlegt, wie in ISO/IEC 15418 und allgemeinen GS1®-Spezifikationen definiert

[QUELLE: ISO/IEC 19762:2016, 01.01.82]

3.1.3

automatische Identifikation und Datenerfassung

AIDC

Verfahren oder Technologien zur automatischen Erkennung von Objekten, zur Sammlung von Daten zu diesen Objekten und zur direkten Erfassung dieser Daten in Computersystemen ohne manuelle Eingabe

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den typischen AIDC-Verfahren oder -Technologien gehören Strichcodes, welche lineare oder zweidimensionale Symbole sein können, und Tags/Chips zur Identifizierung mittels Hochfrequenz (RFID).

3.1.4

Authentifizierung

Vorgang des Vergleichens der Attribute des Objekts selbst mit den Informationen, die zu Objekten dieser Herkunft bekannt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Attribute schließen neben offenen, verdeckten und/oder forensischen Lösungen eindeutige Identifikatoren ein.

3.1.5

chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator 1

BAID1

eindeutiger Identifikator, der für eine bestimmte Charge eines Arzneimittels vergeben wird und auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels erscheint

Anmerkung 1 zum Begriff: Er setzt sich zusammen aus der vom Hersteller zugewiesenen Chargennummer und dem Verfalldatum. Er dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels auf Verpackungsebene zulässt.

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.51]

Anmerkung 2 zum Begriff: BAID1 ist marktspezifisch

3.1.6

chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator 2

BAID2

eindeutiger Identifikator, der für eine bestimmte Charge eines Arzneimittels vergeben wird und auf der Primärverpackung erscheint, sofern diese nicht die äußere Umhüllung ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Er setzt sich zusammen aus der vom Hersteller zugewiesenen Chargennummer und dem Verfalldatum. Er dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels auf Ebene des Primärbehälters zulässt.

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.52]

Anmerkung 2 zum Begriff: „Äußere Umhüllung“ entspricht häufig der „Primärverpackung“. Siehe Anhang B.

3.1.7

Charge

Los

spezifische Menge eines Arzneimittels oder anderen Materials, das innerhalb festgelegter Grenzen einen einheitlichen Charakter und eine einheitliche Qualität haben soll und nach einem einzelnen Herstellungsauftrag während desselben Herstellungszyklus hergestellt wird

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.8 — modifiziert, „Los“ als bevorzugte Benennung hinzugefügt.]

3.1.8

Chargennummer

Losnummer

Identifikator, der einer bestimmten Charge eines gefertigten Arzneimittels oder Artikels zugewiesen wird, welche sich aus einem Fertigungsprozess zu einem bestimmten Zeitpunkt ergibt

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.9 — modifiziert, „Losnummer“ als bevorzugte Benennung hinzugefügt.]

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Chargennummer erlaubt die Rückverfolgung der Fertigungshistorie.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Chargennummer besteht aus einer Folge von ASCII-Zeichen.

3.1.9

Strichcode

optische, maschinenlesbare Darstellung von Daten zu dem Objekt, auf dem der Strichcode aufgebracht ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ursprünglich stellten Strichcodes Daten durch parallele Linien mit unterschiedlichen Stärken und Abständen dar, weshalb sie als linear oder eindimensional (1D) bezeichnet wurden. Später entwickelten sich diese Linien zu Rechtecken, Punkten, Sechsecken und anderen geometrischen Mustern in zwei Dimensionen (2D). Obwohl 2D-Systeme viele verschiedene Symbole verwenden, werden sie im Allgemeinen auch als Strichcodes bezeichnet.

3.1.10

Medikamentenabgabe

ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel vorbereiten und ausgeben

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies beinhaltet die Beurteilung der pharmazeutischen Angemessenheit einschließlich der Entscheidungsunterstützung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch ISO/TS 19293:2018.

3.1.11

globale Artikelidentnummer

GTIN®²⁾

Nummer, die zur weltweit eindeutigen Identifikation von Handelsartikeln verwendet wird

[QUELLE: ISO/IEC 15420:2009, 3.7 — modifiziert, Ziffernlänge gelöscht.]

BEISPIEL 1 GS1®-Identifikationsschlüssel, der aus einer GS1®-Basisnummer, einem Artikelbezug und einer Prüfziffer besteht.

BEISPIEL 2 Wird zur Identifikation von Handelsartikeln wie Arzneimittel und Medizinprodukten verwendet.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang A zur Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN®.

3.1.12

Gesundheitssystem

Struktur bestehend aus Personen, Institutionen und Ressourcen, die Gesundheitsdienstleistungen zur Erfüllung der Gesundheitsanforderungen bestimmter Zielgruppen bereitstellt

2) GTIN® ist eine eingetragene Marke. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung durch ISO..

3.1.13

Identifikation

Weise, wie Informationen zu einem Objekt, wie z. B. einem Handelsartikel, in IT-Systemen, wie z. B. Datenbanken, gefunden werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie bezieht sich auf eine Folge von Zeichen (Ziffern und/oder alphanumerische Zeichen). Der Identifikator soll eine eindeutige Folge sein, die entsprechend einer weltweit vereinbarten Architektur oder Syntax aufgebaut ist und optional eine Bedeutung innehat.

3.1.14

Identifikationsschema-Namensraum

Satz von Identifikatoren, der die Unterscheidung homonymer Identifikatoren aus verschiedenen Identifikationsschemata ermöglicht

3.1.15

Identifikator

ID

Beschreibung, die ausreicht, um Gegenstände in einem bestimmten Identifikationsschema voneinander zu unterscheiden

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses Konzept ist generisch und gilt für alle Identifikationen, die in diesem Dokument erwähnt werden.

3.1.16

maschinenlesbarer Code

Code, der von einer Maschine gelesen werden kann und Informationen enthält, die zur Herstellung einer Beziehung zwischen einem physikalischen Objekt, wie eine Arzneimittelpackung, und Datenquellen, wie Kodierungssystemen für Medikamente, Produktion, Logistik und/oder Kostenerstattung, verwendet werden

3.1.17

Herstellung

Produktionsprozess von der Beschaffung sämtlicher Materialien über alle Verarbeitungsstufen hinweg bis hin zur endgültigen Verpackung

3.1.18

Genehmigung für das Inverkehrbringen

von einer Arzneimittelagentur erteilte Genehmigung, die es erlaubt, ein Arzneimittel auf den Markt zu bringen

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.40]

3.1.19

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Organisation, die die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in einer Region oder einem Land innehat

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.41 — modifiziert, „oder einem Land“ ergänzt.]

3.1.20

Arzneimittel

pharmazeutisches Produkt oder Kombination von pharmazeutischen Produkten, die dem Menschen verabreicht werden kann, um Krankheiten zu behandeln oder zu vermeiden mit dem Ziel/Zweck der Erstellung einer medizinischen Diagnose oder um physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu berichtigen oder zu modifizieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition ist auch für die Gesundheit von Tieren zutreffend.

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.50 — modifiziert, „(oder Tieren)“ gelöscht; Anmerkungen zum Begriff 1 und Anmerkungen zum Begriff 2 gelöscht und neue Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.1.21

Arzneimittel-Identifikator

MPID

Identifikator, der für ein Arzneimittel zusätzlich zu einer von einer Arzneimittelagentur in einer Region zugewiesenen bereits vorhandenen Zulassungsnummer vergeben wird

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.53 — modifiziert, „eindeutiger“ gelöscht; Anmerkungen zum Begriff gelöscht.]

3.1.22

Identifikator für Arzneimittelpackung

PCID

Identifikator, der für ein verpacktes Arzneimittel zusätzlich zu einer von einer Arzneimittelagentur in einer Region zugewiesenen bereits vorhandenen Zulassungsnummer vergeben wird

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.55 — modifiziert, „eindeutiger“ gelöscht; Anmerkung zum Begriff gelöscht.]

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang D zur Beziehung zwischen MPID, PCID und GTIN®.

3.1.23

Objektbezeichner

OID

weltweit eindeutiger Wert, der einem Objekt zur eindeutigen Identifikation zugeordnet ist

3.1.24

äußere Umhüllung

äußeres Behältnis, in dem ein Arzneimittel abgegeben wird

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.57 — modifiziert, Anmerkung zum Begriff gelöscht.]

Anmerkung 1 zum Begriff: Entspricht häufig der „Sekundärverpackung“ (siehe Anhang B).

3.1.25

Verpackungshierarchie

Beziehung zwischen der Verpackung eines Arzneimittels und ihrer Gruppierung in größeren/kleineren Mengen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang B für eine Veranschaulichung der Begriffe „Primärverpackung“, „Sekundärverpackung“ usw.

3.1.26

verpacktes Arzneimittel

Arzneimittel in einem Behältnis als Teil einer Verpackung, das die für den Verkauf oder die Abgabe bestimmte Gesamtheit darstellt

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.59]

Anmerkung 1 zum Begriff: Entspricht häufig der „Primärverpackung“ (siehe Anhang B).

3.1.27

pharmazeutisches Produkt

qualitative und quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels in der Dosierungsform, die in Übereinstimmung mit den behördlich genehmigten Produktinformationen zur Verabreichung zugelassen ist

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.60]