DIN CEN ISO/TS 20440

ICS 35.240.80

Ersatz für
DIN CEN ISO/TS 20440
(DIN SPEC 13262):2016-12

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

Health informatics –
Identification of medicinal products –
Implementation guidelines for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging (ISO/TS 20440:2023);
German version CEN ISO/TS 20440:2023

Informatique de santé –
Identification des produits médicaux –
Guide de mise en œuvre des éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les formes des doses pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et les emballages de l'ISO 11239 (ISO/TS 20440:2023);
Version allemande CEN ISO/TS 20440:2023

Gesamtumfang 66 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (CEN ISO/TS 20440:2023) wurde 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.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-02-03 AA „Terminologie“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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 http://www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;

— oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss „Gesundheitstechnologien“ (NAGesuTech), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin).

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

ISO 3166-1	siehe	DIN EN ISO 3166-1
ISO 8601*	siehe	DIN ISO 8601
ISO 11239	siehe	DIN EN ISO 11239

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

* Zurückgezogen. Nachfolgedokumente sind ISO 8601-1 und ISO 8601-2.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

Änderungen

Gegenüber DIN CEN ISO/TS 20440 (DIN SPEC 13262):2016-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Hinzufügung einer Empfehlung, verabreichbare Darreichungsformen als solche zu kennzeichnen, um sie von jenen pharmazeutischen Darreichungsformen zu unterscheiden, die nur hergestellte Darreichungsformen darstellen;

b) Ergänzung einer Beschreibung, wie die Attribute der Darreichungsform direkt verwendet werden können, und nicht lediglich dazu dienen, die Darreichungsform zu klassifizieren;

c) Aktualisierung mehrerer Beispiele, um die gängigen Begriffe und Definitionen wiederzugeben.

Frühere Ausgaben

DIN CEN ISO/TS 20440 (DIN SPEC 13262): 2016-12

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 3166-1, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 1: Codes für Ländernamen*

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

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN ISO 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

TECHNISCHE SPEZIFIKATION

TECHNICAL SPECIFICATION

SPÉCIFICATION TECHNIQUE

CEN ISO/TS 20440

April 2023

ICS 35.240.80

Ersetzt CEN ISO/TS 20440:2016

Deutsche Fassung

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)

Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging (ISO/TS 20440:2023)

Informatique de santé — Identification des produits médicaux — Guide de mise en œuvre des éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les formes des doses pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et les emballages de l'ISO 11239 (ISO/TS 20440:2023)

Diese Technische Spezifikation (CEN/TS) wurde vom CEN am 10. März 2023 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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (CEN ISO/TS 20440:2023) 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 ISO/TS 20440:2016.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Technische Spezifikation zu übernehmen: 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 20440:2023 wurde von CEN als CEN ISO/TS 20440:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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), Technisches 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 20440:2016), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Hinzufügung einer Empfehlung, verabreichbare Darreichungsformen als solche zu kennzeichnen, um sie von jenen pharmazeutischen Darreichungsformen zu unterscheiden, die nur hergestellte Darreichungsformen darstellen;

— es wurde ein Abschnitt hinzugefügt, in dem beschrieben wird, wie die Attribute der pharmazeutischen Darreichungsform direkt verwendet werden können, und nicht lediglich dazu dienen, die pharmazeutischen Darreichungsform zu klassifizieren;

— mehrere Beispiele wurden aktualisiert, um die gängigen Begriffe und Definitionen wiederzugeben.

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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

Einleitung

Die in ISO 11239 und in diesem Dokument beschriebenen Terminologien sind für die vollständige Umsetzung der IDMP-Normen unerlässlich.

Jede Region verwendet traditionell ihre eigenen Terminologien, um die in ISO 11239 abgedeckten Konzepte zu beschreiben; diese Terminologien sind nicht mit denen der anderen Regionen harmonisiert. Aus diesem Grund müssen harmonisierte kontrollierte Terminologien zur Verfügung gestellt werden, um sicherzustellen, dass sich sämtliche Regionen in gleicher Weise auf ein bestimmtes Konzept beziehen können. In diesem Dokument wird beschrieben, wie das kontrollierte Vokabular aufgebaut ist und wie es für die Implementierung von ISO 11239 verwendet wird.

Einige der in diesem Dokument als Beispiele verwendeten Codes, Begriffe und Definitionen stammen aus der „Standard Terms"-Datenbank des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (en: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) des Europäischen Rates, insbesondere die Begriffe für britisches Englisch (EN-GB). Die Datenbank der EDQM-Standardbegriffe ist nicht statisch und ihr Inhalt ändert sich im Laufe der Zeit, weshalb die in diesem Dokument angeführten Beispiele möglicherweise nicht mehr aktuell sind. Darüber hinaus sind Beispiele, die in anderen Sprachkombinationen/Regionen als dem britischen Englisch angeführt werden, nicht notwendigerweise der Datenbank der EDQM-Standardbegriffe entnommen.

Die EDQM Standard Terms-Datenbank ist ein Beispiel für eine Implementierung der ISO 11239. Eine Verweisung darauf in diesem Dokument bedeutet jedoch nicht, dass dies die genormte Terminologie ist, die für die IDMP-Implementierung zu verwenden ist.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifizierung und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen über pharmazeutische Darreichungsformen, pharmazeutische Konventionseinheiten, Verabreichungswege und Verpackungen.

Auf der Grundlage der in diesem Dokument dargestellten Grundsätze werden harmonisierte kontrollierte Terminologien nach einem vereinbarten Datenpflegeprozess entwickelt, wodurch es den Nutzern ermöglicht wird, die Terminologien heranzuziehen und die geeigneten Benennungen für die Begriffe zu finden, die sie beschreiben möchten. Außerdem werden auch Maßnahmen entwickelt, die eine Abbildung der vorhandenen regionalen Terminologien gegenüber den harmonisierten kontrollierten Terminologien ermöglichen, damit die Identifizierung der entsprechenden Benennungen erleichtert wird. Die für die Benennungen bereitgestellten Codes können dann in den entsprechenden Feldern im PhPID (Identifikator eines pharmazeutischen Produkts), PCID (verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator) und MPID (Arzneimittel-Identifikator) angewendet werden, um diese Begriffe zu identifizieren.

Das vorliegende Dokument ist vorgesehen zur Anwendung durch:

— alle Organisationen, die für die Entwicklung und Pflege derartiger kontrollierter Vokabularien verantwortlich sein könnten;

— alle regionalen Behörden oder Softwareanbieter, die die kontrollierten Vokabularien in ihren eigenen Systemen anwenden wollen und verstehen müssen, wie sie erzeugt werden;

— Datenbankbesitzer, die ihre eigenen Benennungen auf eine genormte Liste von kontrollierten Vokabularien abbilden wollen;

— weitere Nutzer, die die Hierarchie der kontrollierten Vokabularien verstehen wollen, damit sie die zur Beschreibung eines bestimmten Begriffes am besten geeignete Benennung identifizieren können.

Dieses Dokument legt keine bestimmte Terminologie für die Implementierung von ISO 11239 fest.

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 11239, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging*

3 Begriffe

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

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 https://www.electropedia.org/

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

4 Organisation kontrollierter Benennungen

4.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt beschreibt die Art, wie jede kontrollierte Benennung gebildet ist, indem die zur Übertragung der Informationen verwendeten Datentypen und die Versionierungsanforderungen zur Verfolgung ihrer Erstellung und Entwicklung beschrieben werden. Abschnitt 5 beschreibt die verschiedenen Arten von Terminologien und Teilvokabularien, die diese Datentypen nutzen, sowie die relevanten Beziehungen zwischen ihnen.

Jedes Feld in Abschnitt 4 wird in einem gesonderten Absatz beschrieben, der aus dem Titel des Datenfeldes sowie einer Tabelle besteht, die Folgendes enthält:

— „Erläuterung“, eine Beschreibung des Feldes;

— „Datentyp“, eine Beschreibung des Datentyps;

— „Konformität“, eine Beschreibung, ob das Feld obligatorisch, optional oder mit Bedingungen verbunden ist;

— „zulässiger Wert“, der die Wertemenge für das Feld angibt;

— „Geschäftsregeln“, die eine technische Erläuterung für das Feld bieten.

4.2 Kodierte Benennung und kodierter Begriff

4.2.1 Allgemeines

Die kodierte Benennung und der kodierte Begriff sind Datentypen, welche zur Darstellung der Informationen verwendet werden, die zur Beschreibung jeder Benennung in jeder Terminologie oder jedem Teilvokabular in jeder Sprache-Region-Kombination erforderlich sind.

4.2.2 Kodierte Benennung

4.2.2.1 Übersicht über kodierte Benennungen

Die kodierte Benennung ist die jeder Benennung zugrundeliegende Klasse, und wird zur Beschreibung und Festlegung einer Benennung in einer bestimmten Sprache und für eine bestimmte Region verwendet. Es enthält die Kernattribute für jeden Begriff einschließlich des Identifikators, der textlichen Darstellung der Benennung (d. h. die kontrollierte Benennung selbst), der Definition, eines optionalen Fachgebiets zur Angabe, ob eine Benennung auf die veterinärmedizinische Anwendung beschränkt ist, eines optionalen textlichen Kommentars sowie der Codes für Sprache und Region.

Jede kontrollierte Benennung oder Unter-Benennung verfügt über eine eindeutige kodierte Benennung für jede Sprache-Region-Kombination. Diese Sprache-Region-Kombination ermöglicht es, dass regionale Varianten einer bestimmten Sprache berücksichtigt werden können, z. B. wenn sich die Schreibweise eines Begriffs oder einer Definition im Britischen Englisch von der Schreibweise im Amerikanischen Englisch unterscheidet, ist es möglich, diesen Unterschied widerzuspiegeln. Wenn für eine bestimmte Sprache für eine bestimmte Region bereits Begriffe und Definitionen vorhanden sind, und dieselbe Sprache in einer zweiten Region angewendet wird, ist es eine Frage der regionalen Umsetzung, zu entscheiden, ob für die zweite Region noch Begriffe und Definitionen bereitgestellt werden müssen, oder ob die Begriffe und Definitionen der ersten Region anzuwenden sind.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

Wenn ein neuer Begriff erforderlich ist, muss ein neuer kodierter Begriff geschaffen werden, und mindestens eine kodierte Benennung, die die Daten zur Beschreibung des Begriffes enthält, ist erforderlich. Die Sprache-Region-Kombination, die zur Darstellung des „Wertes“ gewählt wird, muss stets zuerst zur Darstellung des Begriffs erzeugt werden, selbst wenn die Anfrage aus einer anderen Sprache-Region-Kombination stammt. Die für die Datenpflege verantwortliche Organisation muss Anweisungen zur Verfügung stellen, wie ein neuer Begriff anzufordern ist oder wie eine Überarbeitung eines vorhandenen Begriffs erfolgen muss.

4.2.2.2 Kodierte Benennung: Code

Erläuterung	Dieses Feld enthält einen eindeutigen maschinenlesbaren Identifikator für die kodierte Benennung. In diesem Dokument wird für den Code folgendes Format angewendet: — XXX-12345678-LL-RR wobei — XXX die Klasse des Begriffs darstellt (siehe Tabelle 1); — 12345678 eine eindeutige 8-stellige Zahl darstellt; bei Teilvokabularien wird eine 4-stellige Zahl verwendet; — LL den Code für die Sprache darstellt; — RR den Code für die Region/das Land darstellt.
Datentyp	String <ST>
Konformität	obligatorisch
Zulässiger Wert	Freitext
Geschäftsregeln	Jede kodierte Benennung muss genau einen Code haben.

Tabelle 1 zeigt die in diesem Dokument verwendeten Codes, die zur Darstellung der verschiedenen Begriffsklassen in den nachfolgenden Beispielen angewendet werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

Tabelle 1 — Codes zur Darstellung der Begriffsklasse

Code	Klasse
SOM	Aggregatzustand
BDF	Grunddarreichungsform
RCA	Freisetzungsmerkmale
TRA	Umwandlung
ISI	Vorgesehene Verabreichungsstelle
AME	Verabreichungsart
PDF	Pharmazeutische Darreichungsform
CDF	Kombinierte pharmazeutische Darreichungsform
UOP	Bereitstellungseinheit
ROA	Verabreichungsweg
PCA	Verpackungskategorie
CON	Behältnis
CLO	Verschluss
DEV	Verabreichungsvorrichtung
MAP	Abgebildeter Begriff

4.2.2.3 Kodierte Benennung: Begriff

Erläuterung	Dieses Feld enthält die textliche Begriffsbeschreibung für die kodierte Benennung.
Datentyp	String <ST>
Konformität	obligatorisch
Zulässiger Wert	Freitext
Geschäftsregeln	Jede kodierte Benennung muss genau einen Begriff umfassen.

4.2.2.4 Kodierte Benennung: Definition

Erläuterung	Dieses Feld enthält die sprachliche Definition für die kodierte Benennung. Die Definition ist so umfassend wie möglich, damit der Nutzer zur am besten geeigneten Benennung geleitet wird, die einen bestimmten Begriff beschreibt. Z. B. sollte sie ausreichend detailliert sein, um zwischen ähnlichen pharmazeutischen Darreichungsformen unterscheiden zu können, und es darf ausnahmsweise direkt auf verwandte Begriffe verwiesen werden, um diese auszuschließen, wenngleich derartige Verweisungen stattdessen eher im Abschnitt „Kommentare“ als geeignet betrachtet werden können.
Datentyp	String <ST>
Konformität	obligatorisch für die kodierte Standard-Benennung; optional für die übersetzten kodierten Benennungen

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

Zulässiger Wert	Freitext
Geschäftsregeln	Jede kodierte Benennung darf eine Definition haben. Für jeden kodierten Begriff muss die kodierte Standard-Benennung (z. B. EN-GB) eine Definition haben. Wenn für eine kodierte Benennung für eine bestimmte Sprache-Region-Kombination keine Definition bereitgestellt ist, wird die Definition in der kodierten Benennung für die vorgegebene Sprache-Region-Kombination übernommen.

4.2.2.5 Kodierte Benennung: Fachgebiet

Erläuterung	Dieses Feld wird verwendet, um zu bestimmen, ob ein Begriff sowohl für den humanmedizinischen als auch den veterinärmedizinischen Gebrauch als geeignet betrachtet wird, oder ob es ausschließlich für den veterinärmedizinischen Gebrauch als geeignet betrachtet wird.
Datentyp	Concept Descriptor <CD>
Konformität	optional
Zulässiger Wert	„humanmedizinische und veterinärmedizinische Anwendung“; „ausschließlich für die veterinärmedizinische Anwendung“
Geschäftsregeln	Jede kodierte Benennung darf ein Fachgebiet haben. Obwohl Tierarzneimittel nicht im Anwendungsbereich der IDMP-Normen liegen, wird in einigen Regionen ein einziges Terminologiesystem verwendet, das sowohl Human- als auch Tierarzneimittel abdeckt; dieses optionale Feld wird daher aufgenommen, damit ausschließlich im veterinärmedizinischen Bereich verwendete Begriffe in derartigen Systemen leicht zu erkennen sind.

4.2.2.6 Kodierte Benennung: Kommentar

Erläuterung	Dieses optionale Feld enthält einen Kommentar in Textform für die kodierte Benennung. Es dient dazu, dem Nutzer zusätzliche Informationen und eine Anleitung zu bieten, die nicht unbedingt als Teil der Definition angebracht sind.
Datentyp	String <ST>
Konformität	optional
Zulässiger Wert	Freitext
Geschäftsregeln	Jede kodierte Benennung darf einen Kommentar haben.

4.2.2.7 Kodierte Benennung: Sprachcode

Erläuterung	Dieses Feld enthält die Sprache, in der der Begriff, die Definition und der Kommentar abgefasst sind; in diesem Dokument ist die Arbeitssprache Englisch. Der verwendete Sprachcode entspricht ISO 639-1.
Datentyp	Concept Descriptor <CD>
Konformität	obligatorisch
Zulässiger Wert	ISO 639-1-Code, OID-Verweisung 1.0.639.1
Geschäftsregeln	Jede kodierte Benennung muss genau einen Sprachcode haben.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

4.2.2.8 Kodierte Benennung: Region-Code

Erläuterung	Dieses Feld enthält die Region/das Land, wo diese kodierte Benennung verwendet wird, in der oben beschriebenen Sprache; es kann verwendet werden, um zwischen regionalen Varianten dieser Sprache zu unterscheiden; in diesem Dokument ist die Standardregion das Vereinigte Königreich. Der verwendete Region-Code entspricht ISO 3166-1. Es werden Alpha-2-Codes (d. h. Codes mit zwei Buchstaben) verwendet. Der zusätzliche Code EU ist ebenfalls zulässig, um die Europäische Union darzustellen. Es sollte beachtet werden, dass das Vereinigte Königreich in ISO 3166-1 durch den 2-Buchstaben-Code GB dargestellt wird, wie auch in den Beispielen, die in diesem Dokument verwendet werden.
Datentyp	Concept Descriptor <CD>
Konformität	obligatorisch
Zulässiger Wert	Alpha-2-Code nach ISO 3166-1, OID-Verweisung 1.0.3166.1.2.2.
Geschäftsregeln	Jede kodierte Benennung muss genau einen Region-Code haben.

4.2.2.9 Beispiel für eine kodierte Benennung

Nachfolgend wird ein Beispiel für eine kodierte Benennung für den Begriff „Tablette“, eine pharmazeutische Darreichungsform, gezeigt (siehe Tabelle 2). Da die Arbeitssprache dieses Dokuments britisches Englisch ist, ist die Sprache Englisch und die Region ist das Vereinigte Königreich.

Tabelle 2 — Beispiel für eine kodierte Benennung für die pharmazeutische Darreichungsform „Tablette“ im britischen Englisch

Code	**PDF-10219000-EN-GB**
Term	Tablet
Definition	Solid single-dose uncoated preparation obtained by compressing uniform volumes of particulate solids or by other means such as extrusion or moulding. Tablets include single-layer tablets resulting from a single compression of particles and multi-layer tablets consisting of concentric or parallel layers obtained by successive compressions of particles of different composition. Tablets are intended for oral use to release active substance(s) in the gastrointestinal fluids by a rate depending essentially on the intrinsic properties of the active substance(s) (conventional release).
languageCode	EN
regionCode	GB

4.2.3 Kodierter Begriff

4.2.3.1 Übersicht über kodierte Begriffe

Der kodierte Begriff ist die Klasse, die zur Darstellung des Begriffs selbst verwendet wird, wobei es sich um eine Sammlung aller kodierten Benennungen handelt, welche denselben Begriff für jede Sprache-Region-Kombination festlegen. Die kodierten Benennungen für einen bestimmten Begriff können als verschiedene Übersetzungen des Begriffs betrachtet werden; der kodierte Begriff ordnet diese verschiedenen Übersetzungen unter einem einzigen eindeutigen Code an. Zur Darstellung des kodierten Begriffs wird eine kodierte Benennung als der „Wert“ ausgewählt, während jede andere kodierte Benennung eine „Übersetzung“ ist.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

Die Anwendung eines kodierten Begriffes in einem anderen System ermöglicht die Identifizierung eines Begriffs ohne Angabe einer bestimmten Sprache und Region. Die als „Wert“ ausgewählte kodierte Benennung darf standardmäßig zur Darstellung des kodierten Begriffs angewendet werden, wenn ein Begriff in Textform erforderlich ist. Die in diesem Dokument verwendete standardmäßige Benennung ist Englisch/Vereinigtes Königreich. Wenn von dem anfordernden System eine Sprache-Region-Kombination angegeben ist, kann die entsprechende kodierte Benennung für diese Kombination zur Darstellung des kodierten Begriffs verwendet werden.

Wie in 4.2.2.1 beschrieben, muss, wenn ein neuer Begriff erforderlich ist, ein neuer kodierter Begriff geschaffen werden, und es ist mindestens eine kodierte Benennung erforderlich, die die Daten zur Beschreibung des Begriffs enthält. Die zur Darstellung des „Wertes“ gewählte Sprache-Region-Kombination muss stets erzeugt werden, selbst wenn die Anfrage aus einer anderen Sprache-Region-Kombination stammt. Die für die Datenpflege verantwortliche Organisation muss Anweisungen zur Verfügung stellen, wie ein neuer Begriff anzufordern ist oder wie eine Überarbeitung eines vorhandenen Begriffs erfolgen muss.

4.2.3.2 Kodierter Begriff: Code

Erläuterung	Dieses Feld enthält einen eindeutigen maschinenlesbaren Identifikator für den kodierten Begriff.
Datentyp	String <ST>
Konformität	obligatorisch
Zulässiger Wert	Freitext
Geschäftsregeln	Jeder kodierte Begriff muss einen Code haben.

4.2.3.3 Kodierter Begriff: Wert

Erläuterung	Dieses Feld enthält den Identifikator für die kodierte Benennung, die zur Darstellung des kodierten Begriffs ausgewählt wurde. In diesem Dokument ist diese kodierte Benennung stets das der Kombination Englisch/Vereinigtes Königreich.
Datentyp	String <ST>
Konformität	obligatorisch
Zulässiger Wert	Identifikator für eine kodierte Benennung
Geschäftsregeln	Jeder kodierte Begriff muss einen Wert haben, der als seine standardmäßige kodierte Benennung betrachtet wird. Wenn ein neuer Begriff erzeugt wird, muss die kodierte Benennung mit der Sprache-Region-Kombination, die für den „Wert“ gewählt wurde, stets zuerst erzeugt werden, selbst wenn die Anfrage für eine andere Sprache-Region-Kombination gemacht wurde.

4.2.3.4 Kodierter Begriff: Übersetzung

Erläuterung	Dieses wiederholbare Feld enthält den Identifikator für die kodierte Benennung, die den Begriff unter Anwendung einer Sprache-Region-Kombination darstellt, die sich von der Kombination der kodierten Benennung unterscheidet, die für den vorgenannten Wert des kodierten Begriffs verwendet wurde. Da der vorgenannte Wert in diesem Dokument stets durch die Kombination Englisch/Vereinigtes Königreich dargestellt wird, stellen diese kodierten Benennungen solche Kombinationen dar wie z. B. Englisch/Vereinigte Staaten, Japanisch/Japan, Französisch/Frankreich usw.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

Datentyp	String <ST>
Konformität	optional
Zulässiger Wert	Identifikator für eine kodierte Benennung
Geschäftsregeln	Jeder kodierte Begriff darf keine bis viele Übersetzungen haben.

4.2.3.5 Beispiel für einen kodierten Begriff

Nachfolgend ist ein Beispiel für einen kodierten Begriff für den Begriff „Tablette“ angegeben (siehe Tabelle 3). Da die Arbeitssprache in diesem Dokument britisches Englisch ist, ist der Wert die kodierte Benennung, die Englisch als Sprache und das Vereinigte Königreich als Region hat (wie in Tabelle 2 gezeigt). Zur Vereinfachung des Beispiels werden hier nur zwei Übersetzungen zugeordnet: die kodierte Benennung, die Französisch als Sprache und Frankreich als Region hat, sowie die kodierte Benennung, die Japanisch als Sprache und Japan als Region hat. Wie Tabelle 3 zu entnehmen ist, sind nur die Identifikatoren für die kodierte Benennung erforderlich, da jeder dieser Identifikatoren alle notwendigen Informationen für jede Sprache-Region-Kombination darstellt (wie z. B. für Englisch und das Vereinigte Königreich in Tabelle 2 dargestellt). Der Gesamtbegriff „Tablette“ (d. h. einschließlich aller Sprache-Region-Kombinationen) hat seinen eigenen Identifikator (Code PDF-10219000 in diesem Beispiel).

Tabelle 3 — Beispiel für einen kodierten Begriff für die pharmazeutische Darreichungsform „Tablette“, wobei die kodierten Benennungen für den Begriff in Englisch mit dem Vereinigten Königreich, Französisch mit Frankreich und Japanisch mit Japan verknüpft werden

Code	**PDF-10219000**
Wert	PDF-10219000-EN-GB
Übersetzung	PDF-10219000-FR-FR PDF-10219000-JA-JP

4.3 Versionierung

4.3.1 Versionierung des Begriffs

ISO/TR 14872 enthält eine Anleitung zu Grundsätzen und Verfahren zur Versionierung und Änderungssteuerung.

Kodierte Benennungen werden zum Füllen einer Terminologiedatenbank verwendet und können als solche als aktuelle Darstellung spezieller Begriffe für spezielle Sprache-Region-Kombinationen betrachtet werden. Sie enthalten die Informationen, die für den Benutzer der Datenbank als die wichtigsten und maßgeblichsten betrachtet werden. Da jedoch mit der Zeit kontrollierte Vokabularien entstehen können, wird es zu Situationen kommen, in denen die Begriffe in einer Datenbank überarbeitet werden müssen, was wiederum bedeutet, dass kodierte Benennungen überarbeitet werden müssen.

Um eine rückverfolgbare Historie einer kodierten Benennung einschließlich aller Änderungen, die daran vorgenommen wurden, aufrechtzuerhalten, wird jede kodierte Benennung einer Versionierungsinformation zugeordnet. Das erfolgt durch Anwendung von Versionen. Jedes Mal, wenn eine kodierte Benennung erzeugt oder geändert wird, wird eine Version dieser kodierten Benennung geschaffen.

Eine Version dient als Aufzeichnung einer kodierten Benennung zu einem bestimmten Zeitpunkt. Sie enthält die Elemente der kodierten Benennung zu diesem Zeitpunkt sowie einen Zeitstempel, einen Identifikator des Anwenders, der die Änderung vorgenommen hat, sowie eine Beschreibung der vorgenommenen Änderung. Ebenfalls in der Version aufgezeichnet wird der Status des Begriffes; jede Änderung des Status einer kodierten

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

Benennung führt zur Erzeugung einer neuen Version dieser kodierten Benennung. Bestimmte Informationen, wie z. B. der Identifikator des Anwenders dürfen nicht öffentlich verfügbar gemacht werden, werden jedoch trotzdem aufgezeichnet.

Diese zusätzlichen Elemente von Versionierungsinformationen werden nachfolgend ausführlicher beschrieben.

Der kodierte Begriff kann als Behälter für alle Übersetzungen (d. h. kodierte Benennungen) für einen bestimmten Begriff angesehen werden, er selbst benötigt daher keine Versionierungsinformationen. Das Hinzufügen einer neuen Übersetzung (d. h. einer neuen kodierten Benennung) führt daher nicht zur Erzeugung einer neuen Version des kodierten Begriffes.

4.3.1.1 Versionierung: Code

Erläuterung	Dieses Feld enthält den eindeutigen maschinenlesbaren Identifikator für die Version der kodierten Benennung, die Gegenstand der Versionierung ist. In diesem Dokument wird für den Code folgendes Format angewendet: — XXX-12345678-LL-RR-V wobei — XXX-12345678-LL-RR die kodierte Benennung darstellt; — V die Versionsnummer darstellt, deren Länge nicht auf eine einzige Ziffer begrenzt ist.
Datentyp	String <ST>
Konformität	obligatorisch
Zulässiger Wert	Der Code wird automatisch aus der kodierten Benennung und der Versionsnummer erzeugt.
Geschäftsregeln	Jede Version muss einen Code haben.

4.3.1.2 Versionierung: Erzeugungsdatum

Erläuterung	Dieses Feld enthält die Zeit und das Datum, zu dem der Begriff erstmals erzeugt wurde. Der verwendete Zeitstempel entspricht ISO 8601.
Datentyp	Zeitstempel <TS>
Konformität	obligatorisch
Zulässiger Wert	YYYY-MM-DD hh:mm:ss
Geschäftsregeln	Das Erzeugungsdatum bezieht sich auf die Erzeugung des kodierten Begriffs und die erste kodierte Benennung für die vorgegebene Sprache-Region-Kombination. Das gewählte Zeitnormal zur Messung des Zeitpunkts (z. B. UTC, UTC+1) wird in der gesamten Datenbank durchgehend verwendet.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09

4.3.1.3 Versionierung: erzeugende Person

Erläuterung	Dieses Feld enthält eine Identifikation des Anwenders, der den Begriff erzeugt hat, wie z. B. dessen Namen oder einen Identifikator.
Datentyp	String <ST>
Konformität	obligatorisch
Zulässiger Wert	Freitext
Geschäftsregeln	Diese Information wird nicht für alle Nutzer öffentlich verfügbar gemacht, aber dennoch in der Datenbank aufgezeichnet, und steht dem Datenbankadministrator zur Verfügung.

4.3.1.4 Versionierung: Versionsdatum

Erläuterung	Wenn an einem Begriff eine Änderung vorgenommen wurde, wird eine neue Version dieses Begriffes erzeugt, und dieses Feld enthält den Zeitpunkt und das Datum, zu dem diese Version erzeugt wurde. Das gilt auch für die Erzeugung der ersten Version der kodierten Benennung. Die erste Version der ersten kodierten Benennung stellt die Erzeugung des kodierten Begriffes selbst dar, und ist daher von besonderer Bedeutung, weshalb es als geeignet betrachtet wird, stets dieses Datum anzugeben, selbst für nachfolgende Versionen und für verschiedene Übersetzungen. Der verwendete Zeitstempel entspricht ISO 8601.
Datentyp	Zeitstempel <TS>
Konformität	obligatorisch
Zulässiger Wert	YYYY-MM-DD hh:mm:ss
Geschäftsregeln	Jede Version einer kodierten Benennung muss ein Versionsdatum haben.

4.3.1.5 Versionierung: Vorgenommene Änderung

Erläuterung	Wenn an einem Begriff eine Änderung vorgenommen wurde, wird eine neue Version dieses Begriffs erzeugt, und dieses Feld ist zu nutzen, um eine Beschreibung oder Erklärung für die vorgenommene Änderung einzufügen. Das gilt auch für die Erzeugung der ersten Version der kodierten Benennung.
Datentyp	String <ST>
Konformität	obligatorisch
Zulässiger Wert	Freitext, obwohl eine Dropdown-Liste häufiger Änderungen als geeignet betrachtet werden darf, um zur Harmonisierung der Einträge beizutragen.
Geschäftsregeln	Jede Version einer kodierten Benennung muss einen Eintrag für vorgenommene Änderungen haben.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 20440:2023-09