

## DIN EN ISO 11239



ICS 35.240.80

**Medizinische Informatik –  
Identifikation von Arzneimitteln –  
Struktur und kontrollierte Vokabularien zur Identifikation von  
pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen  
Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen  
(ISO 11239:2012);  
Deutsche Fassung EN ISO 11239:2012**

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 (ISO 11239:2012);

German version EN ISO 11239:2012

Informatique de santé –

Identification des médicaments –

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 (ISO 11239:2012);

Version allemande EN ISO 11239:2012

Gesamtumfang 41 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ erarbeitet und wird parallel im CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) abgestimmt. Der Fachbereich 7 „Medizinische Informatik“ und insbesondere die Mitarbeiter des Arbeitsausschusses NA 063-07-03 AA „Terminologie“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN haben an der Erarbeitung mitgewirkt.

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

|                       |                                                               |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------|
| ISO 3166 (alle Teile) | siehe DIN EN ISO 3166-1, DIN EN ISO 3166-2 und DIN ISO 3166-3 |
| ISO 11238             | siehe DIN EN ISO 11238                                        |
| ISO 11240             | siehe DIN EN ISO 11240                                        |
| ISO 11615             | siehe DIN EN ISO 11615                                        |
| ISO 11616             | siehe DIN EN ISO 11616                                        |
| ISO 21090             | siehe DIN EN ISO 21090                                        |

## 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 3166-2, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 2: Code für Namen von Länderuntereinheiten*

DIN EN ISO 11615, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen*

DIN EN ISO 11616, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum Austausch von pharmazeutischen Produktkennzeichen*

DIN EN ISO 11238, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Struktur und kontrollierte Vokabularien zur Identifikation und Beschreibung von Substanzen und Inhaltsstoffen*

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

DIN EN ISO 21090, *Medizinische Informatik — Harmonisierte Datentypen für den Datenaustausch im Gesundheitswesen*

DIN ISO 3166-3, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 1: Code für früher gebräuchliche Ländernamen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln -  
Struktur und kontrollierte Vokabularien zur Identifikation von  
pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen  
Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen  
(ISO 11239:2012)

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 (ISO 11239:2012)

Informatique de santé - Identification des médicaments -  
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  
(ISO 11239:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Mai 2012 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

## Inhalt

Seite

|                                                                                                                |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort .....</b>                                                                                           | <b>3</b>  |
| <b>Einleitung.....</b>                                                                                         | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                                                                               | <b>6</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen.....</b>                                                                           | <b>6</b>  |
| <b>3 Begriffe und Abkürzungen.....</b>                                                                         | <b>6</b>  |
| 3.1 Begriffe .....                                                                                             | 6         |
| 3.2 Abkürzungen .....                                                                                          | 12        |
| <b>4 Anforderungen .....</b>                                                                                   | <b>12</b> |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen an die kontrollierten Vokabularien .....                                          | 12        |
| 4.2 Anforderungen an die Anwendung innerhalb der Normen zur Identifikation von Arzneimitteln .....             | 13        |
| <b>5 Schema .....</b>                                                                                          | <b>13</b> |
| 5.1 Allgemeines .....                                                                                          | 13        |
| 5.2 Begriffsmodelle — Unterstützende Begriffe .....                                                            | 14        |
| 5.2.1 Allgemeines .....                                                                                        | 14        |
| 5.2.2 Benennungen und Codes .....                                                                              | 14        |
| 5.2.3 Übersetzungen .....                                                                                      | 15        |
| 5.2.4 Versionierung.....                                                                                       | 15        |
| 5.2.5 Abbildung .....                                                                                          | 16        |
| 5.3 Begriffsmodelle — Begriffe höherer Ebene .....                                                             | 17        |
| 5.3.1 Allgemeines .....                                                                                        | 17        |
| 5.3.2 Begriff der pharmazeutische Dosierungsform .....                                                         | 17        |
| 5.3.3 Bereitstellungseinheit .....                                                                             | 21        |
| 5.3.4 Verabreichungsweg.....                                                                                   | 22        |
| 5.3.5 Verpackung .....                                                                                         | 22        |
| <b>Anhang A (informativ) Beispiele für kontrollierte Vokabularien .....</b>                                    | <b>24</b> |
| A.1 Beispiele .....                                                                                            | 24        |
| A.1.1 Allgemeines .....                                                                                        | 24        |
| A.1.2 Pharmazeutische Dosierungsform .....                                                                     | 24        |
| A.1.3 Bereitstellungseinheit .....                                                                             | 28        |
| A.1.4 Verabreichungsweg.....                                                                                   | 29        |
| A.1.5 Verpackung .....                                                                                         | 30        |
| <b>Anhang B (informativ) Beispiele für kontrollierte Vokabularien zur Beschreibung von Arzneimitteln .....</b> | <b>31</b> |
| B.1 Zweck der angegebenen Beispiele .....                                                                      | 31        |
| B.1.1 LITHDRUG .....                                                                                           | 31        |
| B.1.2 INHALDRUG .....                                                                                          | 32        |
| B.1.3 ANTIHEMODRUG .....                                                                                       | 32        |
| B.1.4 INFLUENZAVAC .....                                                                                       | 34        |
| B.1.5 COMBIDRUG .....                                                                                          | 35        |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                 | <b>37</b> |

## **Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 11239:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 11239:2012 wurde vom CEN als EN ISO 11239:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Einleitung

Die vorliegende Norm wurde in Reaktion auf den weltweiten Bedarf an international harmonisierten Spezifikationen für Arzneimittel erarbeitet. Sie ist Teil einer Gruppe von fünf Normen, die gemeinsam Arzneimittel eindeutig identifizieren. Bei diesen Normen handelt es sich um:

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

ISO 11616, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information.*

ISO 11238, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances;*

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;*

ISO 11240, *Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement.*

Die Normen zur Identifikation von Arzneimitteln unterstützen die Aktivitäten von Arzneimittelbehörden weltweit. Zu diesen Aktivitäten gehören eine Reihe von Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Zulassung und dem Lebenszyklus-Management von Arzneimitteln sowie die Pharmakovigilanz und das Risikomanagement.

Um die Hauptaufgaben der Arzneimittelzulassung und der Pharmakovigilanz erfüllen zu können, müssen Produktinformationen zu Arzneimitteln zuverlässig und auf robuste Weise ausgetauscht werden können. Die Normen zur Identifikation von Arzneimitteln unterstützen daher folgende Interaktionen:

- zwischen einzelnen Arzneimittelbehörden;
- zwischen einem Pharmaunternehmen und einer Arzneimittelbehörde;
- zwischen dem Sponsor einer klinischen Prüfung und einer Arzneimittelbehörde;
- zwischen einer Arzneimittelbehörde und weiteren Beteiligten;
- zwischen einer Arzneimittelbehörde und weltweit gepflegten Datenquellen.

Damit diese Interaktionen in einem sicheren Umfeld stattfinden können, sind die erforderlichen Festlegungen zur Nachrichtenübermittlung fester Bestandteil der Normen zur Identifikation von Arzneimitteln.

Wo eine zuverlässige Identifikation und Rückverfolgung der Arzneimittelverwendung notwendig ist, sollen Anwendungen durch eindeutige Identifikatoren, die in Übereinstimmung mit den Normen zur Identifikation von Arzneimitteln erstellt wurden, unterstützt werden.

In den Normen, die für die Arzneimittelzulassung, den pharmazeutischen Bereich und das Gesundheitswesen entwickelt werden, sind zahlreiche Benennungen im Umlauf, die je nach Zweck und Kontext die Grundbegriffe dieser Bereiche beschreiben. Die Benennungen und Definitionen in der vorliegenden Norm sind für die Begriffe anzuwenden, die erforderlich sind, um zulassungsbezogene Produkt- und sonstige Informationen für Arzneimittel eindeutig identifizieren, charakterisieren und austauschen zu können.

Die in dieser Norm verwendeten Begriffe sollen die Auslegung und Anwendung rechtlicher und zulassungsbezogener Anforderungen erleichtern, sie gelten jedoch unbeschadet jeglicher rechtsverbindlicher Dokumente. Im Zweifelsfall oder bei möglichen Kollisionen ist den Begriffen in den rechtsverbindlichen Dokumenten Vorrang einzuräumen.

Im Kontext der Identifikation von pharmazeutischen Dosierungsformen, Bereitstellungseinheiten, Verabreichungswegen und Verpackungen beschreibt diese Internationale Norm die wesentlichen Elemente für Festlegung, Übersetzung und Versionierung der festgelegten kontrollierten Benennungen. Außerdem werden Empfehlungen gegeben, wie Benennungen, die von den beteiligten Kreisen bzw. Akteuren bereits verwendet werden, auf die Begriffe, die sich aus der Implementierung dieser Norm ergeben, abzubilden sind.

Die definierten Begriffe höherer Ebene sind:

- pharmazeutische Dosierungsform;
- Bereitstellungseinheit;
- Verabreichungsweg;
- Verpackung.

Die unterstützenden, eher mechanischen Komponenten sind von den klinischen Begriffen höherer Ebene getrennt beschrieben. Die unterstützenden Begriffe sind:

- a) Benennungen und Codes;
- b) Übersetzungen;
- c) Versionierung;
- d) Abbildung.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt:

- Datenelemente und -strukturen sowie Beziehungen zwischen den Datenelementen, die für den Austausch von Informationen erforderlich sind, mit denen pharmazeutische Dosierungsformen, Bereitstellungseinheiten, Verabreichungswege und Verpackungsartikel (Behältnisse, Verschlüsse und Verabreichungsvorrichtungen) im Zusammenhang mit Arzneimitteln eindeutig und sicher identifiziert werden können, fest;
- einen Mechanismus fest zur Übersetzung der Benennungen aus dem Englischen in weitere Sprachen, was einen festen Bestandteil des Informationsaustausches darstellt;
- einen Mechanismus für die Versionierung der Begriffe fest, um ihre Entwicklung verfolgen zu können;
- Regeln fest, um es regionalen Behörden zu ermöglichen, bestehende regionale Benennungen auf die mit Hilfe dieser Norm erzeugten Benennungen abzubilden, und zwar in einer harmonisierten und sinntragenden Weise.

Darüber hinaus wird zwecks Unterstützung einer erfolgreichen Anwendung dieser Internationalen Norm gegebenenfalls auf weitere Normen zur Identifikation von Arzneimitteln (IDMP) und zur Übermittlung von Informationen zu Arzneimitteln verwiesen.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 639 (all parts), *Codes for the representation of names and languages*

ISO 3166 (all parts), *Codes for the representation of names of countries and their subdivisions*

ISO 21090, *Health informatics — Harmonized data types for information interchange*

## 3 Begriffe und Abkürzungen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1 Begriffe

#### 3.1.1

##### **verabreichbare Dosierungsform**

(en: administrable dose form)

pharmazeutische Dosierungsform, wie sie dem Patienten verabreicht wird, nachdem notwendige Umwandlungen der hergestellten pharmazeutischen Dosierungsform vorgenommen wurden

**BEISPIEL** Injektionslösung, Tabletten zur oralen Anwendung, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation.

**ANMERKUNG** Die verabreichbare Dosierungsform ist mit der hergestellten Dosierungsform dann identisch, wenn die Umwandlung des Erzeugnisses notwendig ist (z. B. wenn das Erzeugnis gleich dem pharmazeutischen Produkt ist).

### 3.1.2

#### **Verabreichungsvorrichtung**

(en: administration device)

Vorrichtung zur korrekten Verabreichung des Arzneimittels

BEISPIEL        Nadel, Injektionsnadel

ANMERKUNG 1 Eine Verabreichungsvorrichtung kann ein wesentlicher Bestandteil eines Primärbehälters oder eines Verschlusses sein.

ANMERKUNG 2 Übernommen aus ENV 12610:1997.

### 3.1.3

#### **Verabreichungsmethode**

(en: administration method)

allgemeine Methode mittels derer ein pharmazeutisches Produkt dem Patienten verabreicht werden soll

BEISPIEL        Anwendung, Inhalation, Injektion

ANMERKUNG    Bei dem Begriff Verabreichungsmethode handelt es sich ( in erster Linie) um einen allgemeinen Begriff, der verwendet wird um vergleichbare Dosierungsform-Konzepte in einer Gruppe zusammenzufassen, der Begriff soll nicht als präzise Methode oder als bestimmter Arbeitsablauf der Verabreichung verstanden werden.

### 3.1.4

#### **Grunddosierungsform**

(en: basic dose form)

verallgemeinerte Version der pharmazeutischen Dosierungsform, wird verwendet um vergleichbare Dosierungsformen in einer Gruppe zusammenzufassen

BEISPIEL        Kapsel, Tablette, Puder, Lösung.

### 3.1.5

#### **Verschluss**

(en: closure)

Gegenstand, mit dem ein Behältnis zur ordnungsgemäßen Lagerung und Verwendung des Produktes im Inneren des Behältnisses verschlossen wird

BEISPIEL        Verschlusskappe, kindergesicherter Verschluss, Schraubkappe.

ANMERKUNG 1 Ein Verschluss kann eine eingebaute Verabreichungsvorrichtung beinhalten.

ANMERKUNG 2 Ein Verschluss kann ein Grundbestandteil des Primärbehälters sein.

### 3.1.6

#### **kodierter Begriff**

(en: coded concept)

ein Datentyp, der einen Satz von kodierten Begriffspaaren, die zwar einheitlich sind, sich jedoch bezüglich der sprachlichen und regionalen Benennungen unterscheiden, in einer Gruppe zusammenstellt

ANMERKUNG    Der kodierte Begriff wird gern als Hilfe bei den Übersetzungen genommen und ist als elementarer Datentyp in allen konzeptionellen Modellen höherer Ebene vorzufinden.

### 3.1.7

#### **kodiertes Begriffspaar**

(en: code term pair)

ein Datentyp, der alle erforderlichen Eigenschaften eines Begriffes in einer bestimmten Sprache für eine bestimmte geographische Region, zusammenfasst

### **3.1.8**

#### **kombiniertes Pharmazeutische Dosierungsform insgesamt**

(en: combined pharmaceutical dose form)

ein Begriff zur Beschreibung eines pharmazeutischen Produkts, welches mittels einer spezifischen Kombination von zwei oder mehreren Erzeugnissen gewonnen wurde und die Information über die Dosierungsform der einzelnen Erzeugnisse sowie über die verabreichbare Dosierungsform des pharmazeutischen Produktes beinhaltet

**BEISPIEL**      Pulver und Lösungsmittel für die Lösung der Injektion. Das medizinische Produkt enthält zwei industriell hergestellte Erzeugnisse (ein Pulver für die Lösung von Injektionen und ein Lösungsmittel für die Lösung von Injektionen); das pharmazeutische Produkt, welches aus den zwei Erzeugnissen vorbereitet wird, ist eine Lösung für die Injektion. Die kombinierte pharmazeutische Dosierungsform für das medizinische Produkt lautet "Pulver und Lösungsmittel für die Lösung von Injektionen (siehe Anhang A, Tabelle A.7).

### **3.1.9**

#### **Behältnis**

(en: container)

ein Verpackungserzeugnis, das ein Teil des medizinischen Produktes ist und für die Aufbewahrung, Identifizierung und/oder den Transport von Bauteilen des medizinischen Produktes verwendet wird

**BEISPIEL**      Ampulle, Flasche, Schachtel.

**ANMERKUNG**    "Behältnis" ist ein allgemeiner Begriff, der die Begriffe Primärbehältnis, Sekundärverpackung und äußere Umhüllung in einer Begriffsgruppierung zusammenstellt.

### **3.1.10**

#### **kontrolliertes Vokabular**

(en: controlled vocabulary)

endlicher Vorrat von Werten, die die einzig zulässigen Werte für ein Datenelement darstellen

**ANMERKUNG 1**    Bei den zulässigen Werten kann es sich um Codes, Text oder Zahlen handeln.

**ANMERKUNG 2**    Nach CDISC Clinical Research Glossary V8.0.

### **3.1.11**

#### **Identifikator für eine Benennung in einem kontrollierten Vokabular**

(en: controlled vocabulary term identifier)

Begriffsidentifikator, der als der bevorzugte eindeutige Identifikator für diesen Begriff in diesem Kodierungsschema zu verwenden ist und der vom Verfasser eines Kodierungssystems veröffentlicht wird

**ANMERKUNG 1**    Dieser Identifikator bleibt, unabhängig von der jeweiligen Version der Wissensressource, im zeitlichen Verlauf konstant.

**ANMERKUNG 2**    Nach HL7 Core Principles.

### **3.1.12**

#### **Primärbehältnis**

(en: immediate container)

Primärverpackung, in der ein Erzeugnis oder pharmazeutisches Produkt enthalten ist und mit der es in direktem Kontakt steht

**BEISPIEL**      Versiegeltes Fläschchen, Ampulle, Folienbeutel, Fertigspritze, Flasche, Blisterstreifen.

**ANMERKUNG 1**    An einem Primärbehältnis kann ein Verschluss angebracht sein bzw. das Primärbehältnis kann einen integrierten Verschluss aufweisen.

**ANMERKUNG 2**    Die Rolle eines Primärbehältnisses kann von einer pharmazeutischen Dosierungsform erfüllt werden, z. B. einer Kapsel, die ein Pulver zur Inhalation enthält; die Kapsel ist in diesem Fall kein Behältnis.

**ANMERKUNG 3**    Die Richtlinie 92/27/EWG enthält eine alternative, ebenfalls zutreffende Definition des Primärbehältnisses („Primärverpackung“).

**ANMERKUNG 4**    Nach ENV 12610:1997.

### 3.1.13

#### **Verabreichungsseite**

(en: intended site)

Körperseite, von der das pharmazeutische Produkt verabreicht werden soll

BEISPIEL      Aurikulär, okulär, oral.

ANMERKUNG      Bei der beabsichtigten Seite handelt es sich ( in erster Linie) um einen allgemeinen Begriff, der verwendet wird um vergleichbare Dosierungsform-Konzepte in einer Gruppe zusammenzufassen, der Begriff soll nicht als präzise Seite oder Verabreichungsweg verstanden werden.

### 3.1.14

#### **Sekundärverpackung**

(en: intermediate packaging)

Behältnis zwischen der äußeren Umhüllung und dem Primärbehältnis

BEISPIEL      Schachtel, Karton.

### 3.1.15

#### **hergestellte Dosierungsform**

(en: manufactured dose form)

hergestellte pharmazeutische Dosierungsform eines Arzneimittels, gegebenenfalls vor einer Rekonstitution

BEISPIEL      Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

ANMERKUNG      Die hergestellte Dosierungsform ist dann mit der verabreichten Dosierungsform identisch wenn keine Umwandlung der Erzeugnisse erforderlich ist (z. B. dann, wenn das hergestellte Erzeugnis dem pharmazeutischen Produkt gleicht).

### 3.1.16

#### **Erzeugnis**

(en: manufactured item)

qualitative und quantitative Zusammensetzung des in der Arzneimittelverpackung enthaltenen Produkts

ANMERKUNG 1      Ein Arzneimittel kann ein oder mehrere Erzeugnisse enthalten.

ANMERKUNG 2      In vielen Fällen entspricht das Erzeugnis dem pharmazeutischen Produkt. Es gibt jedoch Fälle, in denen das (die) Erzeugnis(se) vor Verabreichung an den Patienten (als das pharmazeutische Produkt) einer Umwandlung unterzogen werden muss (müssen), und die beiden sind in diesem Fall nicht identisch.

ANMERKUNG 3      Das Erzeugnis soll keinen direkten Kontakt zur äußeren Umhüllung haben, es sei denn die äußere Umhüllung ist zugleich ein Primärbehältnis.

### 3.1.17

#### **Arzneimittel**

(en: medicinal product)

Stoff oder Kombination von Stoffen, die dem Menschen oder Tieren verabreicht werden kann, um Krankheiten zu behandeln oder zu vermeiden, um eine medizinische Diagnose zu erstellen oder um physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu berichtigen oder zu modifizieren

[ENV 13607:2000; ENV 12610:1997]

ANMERKUNG 1      Ein Arzneimittel kann aus einem oder mehreren Erzeugnissen und pharmazeutischen Produkten bestehen.

ANMERKUNG 2      In bestimmten Zuständigkeitsbereichen kann ein Arzneimittel auch als ein Stoff oder eine Kombination von Stoffen definiert sein, die zur Erstellung einer medizinischen Diagnose verwendet werden können.