

DIN EN ISO 11615



ICS 35.240.80

**Medizinische Informatik –
Identifikation von Arzneimitteln –
Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für
den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen
(ISO 11615:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 11615:2012**

Health informatics –
Identification of medicinal products –
Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated
medicinal product information (ISO 11615:2012);
German version EN ISO 11615:2012

Informatique de santé –
Identification des médicaments –
Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations
réglementées sur les médicaments (ISO 11615:2012);
Version allemande EN ISO 11615:2012

Gesamtumfang 140 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11615:2012) 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 (Niederlande) gehalten wird. 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. Diese Norm enthält unter Berücksichtigung der Präsidialbeschlüsse 13/1983 und 1/2004 in den Bildern den englischen Originaltext der EN ISO 11615:2012.

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

ISO 3166-1	siehe DIN EN ISO 3166-1
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 11616	siehe DIN EN ISO 11616
ISO 11238	siehe DIN EN ISO 11238
ISO 11239	siehe DIN EN ISO 11239
ISO 11240	siehe DIN EN ISO 11240
ISO 21090	siehe DIN EN ISO 21090
ISO 27953-1	siehe DIN EN ISO 27953-1
ISO 27953-2	siehe DIN EN ISO 27953-2
ISO/IEC 15415	siehe DIN EN ISO/IEC 15415
ISO/IEC 15416	siehe DIN EN ISO/IEC 15416

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

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

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 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 15415, *Informationstechnik — Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren — Testspezifikation für Strichcode-Druckqualität — 2D-Symbole*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln -
Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von
Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten
Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2012)

Health informatics - Identification of medicinal products -
Data elements and structures for the unique identification
and exchange of regulated medicinal product information
(ISO 11615:2012)

Informatique de santé - Identification des médicaments -
Éléments de données et structures pour l'identification
unique et l'échange d'informations réglementées sur les
médicaments (ISO 11615:2012)

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
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe und Abkürzungen.....	8
3.1 Begriffe	8
3.2 Abkürzungen	20
4 Anforderungen	23
4.1 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln	23
5 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung	27
5.1 Allgemeine Betrachtungen	27
5.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen	27
5.3 High-Level-Diagramme.....	28
5.4 Detaillierte Diagramme	29
6 Identifizierende Merkmale von zugelassenen Arzneimitteln.....	32
6.1 Primäridentifikatoren	32
6.2 Arzneimittel-Identifikator (MPID)	32
6.3 Verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (PCID).....	34
6.4 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID_1)	34
6.5 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID_2)	35
7 Informationen für ein zugelassenes Arzneimittel.....	35
7.1 Zugelassenes Arzneimittel — Informationsüberblick.....	35
7.2 Arzneimittel	37
7.3 Genehmigung für das Inverkehrbringen	43
7.4 Organisation.....	50
7.5 Hersteller/Einrichtung	52
7.6 Verpacktes Arzneimittel, einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt	53
7.7 Bestandteil, Stoff und Stärke.....	63
7.8 Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt	68
7.9 Klinische Angaben.....	71
8 Identifizierende Merkmale von Prüfpräparaten	80
8.1 Allgemeines	80
8.2 Primäridentifikatoren	80
8.3 Prüfpräparat-Identifikator (IMPID)	80
8.4 Verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IPCID)	81
8.5 Chargenbezogener Prüfpräparatidentifikator (IBRID_1)	82
8.6 Chargenbezogener Prüfpräparatidentifikator (IBRID_2)	82
9 Informationen zu einem Prüfpräparat.....	83
9.1 Begriffsüberblick über die Informationen zu einem Prüfpräparat.....	83
9.2 Prüfpräparat	84
9.3 Genehmigung der klinischen Prüfung	87
9.4 Hersteller/Einrichtung	90
9.5 Verpacktes Prüfpräparat	90
9.6 Pharmazeutisches Produkt.....	90
9.7 Bestandteil.....	92
9.8 Klinische Angaben.....	92

Anhang A (informativ) Vollständiges Modell — Zugelassene Arzneimittel, Begriffsebene	93
Anhang B (informativ) Vollständiges Modell — Zugelassene Arzneimittel, detailliertes Diagramm	94
Anhang C (informativ) Vollständiges Modell — Prüfpräparate, Begriffsebene	95
Anhang D (informativ) Vollständiges Modell — Prüfpräparate, detailliertes Diagramm	96
Anhang E (informativ) Ausgearbeitetes Beispiel in Tabellenform.....	97
Anhang F (informativ) Auflistung der Klassen und Attribute	108
Anhang G (informativ) Beispiel für eine Implementierung von Arzneimittelinformationen	125
Literaturhinweise	133

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11615:2012) 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 11615:2012 wurde vom CEN als EN ISO 11615:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die vorliegende Internationale 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 die Grundlage für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln bilden. 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 Arzneimittelagenturen 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 mindestens folgende Interaktionen:

- zwischen einzelnen Arzneimittelagenturen;
- zwischen einem pharmazeutischen Unternehmer und einer Arzneimittelagentur;
- zwischen dem Sponsor einer klinischen Prüfung und einer Arzneimittelagentur;
- zwischen einer Arzneimittelagentur und weiteren Beteiligten;
- zwischen einer Arzneimittelagentur 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 Internationalen Norm beziehen sich auf die Begriffe, 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 haben die Begriffe in den rechtsverbindlichen Dokumenten Vorrang.

Diese Internationale Norm wurde in Verbindung mit dem Gemeinsamen Produktmodell in HL7 entwickelt. Es wird erwartet, dass sich die Implementierung des Nachrichtenaustausch-Modells HL7 V3 bedient, um Informationen zwischen anderen Beteiligten zu übermitteln.

Im Zusammenhang mit dem Austausch zulassungsbezogener Informationen verfolgt die vorliegende Norm zwei Ziele:

- Festlegung von Datenelementen und -strukturen sowie der Beziehungen zwischen den Datenelementen, die zur eindeutigen und sicheren Identifikation von Humanarzneimitteln erforderlich sind;
- Festlegung der Begriffe für alle Datenelemente, die zur eindeutigen und sicheren Identifikation von Humanarzneimitteln erforderlich sind.

Um einen erfolgreichen Informationsaustausch zu unterstützen, enthält diese Norm darüber hinaus Verweisungen auf weitere Normen zur Identifikation von Arzneimitteln und Normen zur Nachrichtenübermittlung im Zusammenhang mit Produktinformationen zu Arzneimitteln.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Definitionen und Begriffe fest und beschreibt Datenelemente und deren strukturelle Beziehungen, die für eine detaillierte Beschreibung und eine eindeutige Identifikation von Arzneimitteln erforderlich sind.

Die in der Einleitung aufgelisteten Normen definieren, charakterisieren und identifizieren zulassungsbedürftige Humanarzneimittel während ihres gesamten Lebenszyklus, d. h. von der Entwicklung bis zur Zulassung des Arzneimittels, nachdem es in den Verkehr gebracht wurde, wenn eine Verlängerung der Zulassung ansteht oder das Arzneimittel gegebenenfalls aus dem Verkehr zu ziehen ist.

Des Weiteren sind zur Unterstützung des erfolgreichen Informationsaustausches im Zusammenhang mit der eindeutigen Identifikation und der Charakterisierung von Arzneimitteln weitere Normen zur Nachrichtenübermittlung angegeben, die im Kontext dieser Internationalen Norm ebenfalls anzuwenden sind.

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 639-2, *Codes for the representation of names of languages — Part 2: Alpha-3 code*

ISO 3166-1, *Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country codes*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

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*

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

ISO/IEC 5218, *Information Technology — Codes for the representation of human sexes*

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1.1

verabreichbare Dosierungsform (en: administrable dose form)

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

BEISPIELE Lösung zur Injektion, Tabletten zur oralen Anwendung, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation.

ANMERKUNG Die verabreichbare Dosierungsform ist identisch mit der hergestellten Dosierungsform in Fällen, wo eine Umwandlung des Erzeugnisses nicht notwendig ist (d. h. wo das Erzeugnis dem pharmazeutischen Produkt entspricht).

3.1.2

Verabreichungsvorrichtung (en: administration device)

Vorrichtung zur korrekten Verabreichung des Arzneimittels

BEISPIELE Applikator, Mundspritze.

ANMERKUNG Die Verabreichungsvorrichtung darf ein fester Bestandteil eines Primärbehälters oder eines Verschlusses sein.

[ENV 12610:1997]

3.1.3

Allergene (en: allergens)

besorgniserregende Materialien (en: materials of concern)

Bestandteile eines Produkts, die in der Lage sind, in atopischen Individuen eine Überempfindlichkeitsreaktion vom Typ I oder eine allergische Reaktion auszulösen

BEISPIEL Latex.

3.1.4

Zulassungsdatum (en: authorization date)

Genehmigungsdatum

Datum, an dem eine Arzneimittelagentur die Genehmigung für eine festgelegte Aktivität erteilt hat

BEISPIEL Das Datum der Genehmigung, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen.

3.1.5

Zulassungsverfahren (en: authorization procedure)

Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen (en: marketing authorization procedure)

formelles Verfahren, das eine Arzneimittelagentur bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen, der Änderung einer bestehenden Genehmigung oder der Verlängerung oder dem Widerruf einer Genehmigung anwendet

BEISPIEL Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund schwerwiegender Sicherheitsbedenken bezüglich des Medikaments.

ANMERKUNG Die Begriffe „Zulassungsverfahren“ und „Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen“ sind gleichbedeutend.

3.1.6

Genehmigungsstatus (en: authorization status)

aktueller Stand der Genehmigung für das Inverkehrbringen

BEISPIELE Aktiv, aufgeschoben, verfallen, widerrufen.

3.1.7

Charge (en: batch)

spezifische Fertigungsfreigabe eines Arzneimittels oder Artikels durch den Hersteller

3.1.8

Chargennummer (en: batch number)

Identifikator, der einem bestimmten gefertigten Arzneimittel oder Artikel zugewiesen wird und sich aus einem Fertigungsprozess zu einem bestimmten Zeitpunkt ergibt

3.1.9

Merkmal (en: characteristic)

Abstraktion einer Eigenschaft eines Gegenstands

3.1.10

klinische Prüfung (en: clinical trial)

klinische Studie (en: clinical study)

jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder unerwünschte Reaktionen auf Prüfpräparate festzustellen und/oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit zu überzeugen

ANMERKUNG Die Begriffe „klinische Prüfung“ und „klinische Studie“ sind gleichbedeutend.

3.1.11

Genehmigung einer klinischen Prüfung (en: clinical trial authorization)

von einer Arzneimittelagentur erteilte Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich

3.1.12

kombinierte pharmazeutische Dosierungsform (en: combined pharmaceutical dose form)

ein Begriff, der beschreibt, dass zwei oder mehr Erzeugnisse auf eine bestimmte Art und Weise kombiniert werden, um ein einziges pharmazeutisches Produkt herzustellen und der Informationen über die hergestellte Dosierungsform eines jeden Erzeugnisses und die Verabreichungsform des pharmazeutischen Produkts beinhaltet

BEISPIEL Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Arzneimittel umfasst zwei Erzeugnisse: ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und ein Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das pharmazeutische Produkt, das aus diesen beiden Erzeugnissen hervorgeht, ist eine Injektionslösung; die kombinierte pharmazeutische Dosierungsform für das Arzneimittel ist „Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung“.

3.1.13

gebräuchliche Bezeichnung (en: common name)

generischer Name (en: generic name)

von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlener internationaler Freiname oder, falls ein solcher nicht existiert, ein Freiname, der von der Arzneimittelagentur empfohlen wird, in deren Zuständigkeitsbereich dieser Name verwendet wird

[WHO 46th Consultation on International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances]

3.1.14

Begriff (en: concept)

durch die Kombination von Merkmalen konstruierte Wissenseinheit

3.1.15

Behälter (en: container)

Verpackungselement, das Teil eines Arzneimittels ist und für die Lagerung, Identifizierung und/oder Transport von Bestandteilen des Arzneimittels verwendet wird

3.1.16

kontrolliertes Vokabular (en: controlled vocabulary)

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

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

[CDISC Clinical Research Glossary V8.0, 2009]

3.1.17

Datentyp (en: datatype)

Menge von eindeutigen Werten, charakterisiert durch die Eigenschaften dieser Werte und die Verwendung von diesen Werten

[ISO 11404:2007, Definition 3.12]

3.1.18

Vertriebshändler (en: distributor)

Organisation, die in Besitz einer Lizenz ist, welche, abgesehen von der Lieferung von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, die Beschaffung, Vorhaltung, Lieferung oder den Export von Arzneimitteln abdeckt

ANMERKUNG Gilt für „Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln“.

3.1.19

Dosis (en: dose)

festgelegte Menge eines Medikaments, die auf einmal oder in angegebenen Abständen einzunehmen ist

3.1.20

Dosierungsform (en: dose form)

Darreichungsform (en: dosage form)

pharmazeutische Dosierungsform (en: pharmaceutical dose form)

physische Erscheinungsform eines Arzneimittels, das den (die) Wirkstoff(e) und/oder (die) den inaktiven Bestandteil(e) enthält, die dem Patienten gegeben werden sollen

ANMERKUNG 1 Dosierungsform, Darreichungsform und pharmazeutische Dosierungsform sind gleichbedeutend.

ANMERKUNG 2 „Pharmazeutische Dosierungsform“ kann sich auf die verabreichte Dosierungsform oder die hergestellte Dosierungsform beziehen.

3.1.21

Globale Artikelidentnummer (en: Global Trade Identification Number)

GTIN

von der GS1 vergebener eindeutiger Identifikator für Artikel, mit denen in der Lieferkette gehandelt wird (z. B. pharmazeutische Erzeugnisse, Medizinprodukte)

ANMERKUNG Eine GTIN wird verwendet, um Artikel zu identifizieren, bei denen der Abruf von vordefinierten Informationen notwendig ist, und für die an jeder Stelle in der Lieferkette ein Preis festgesetzt, eine Bestellung aufgegeben oder eine Rechnung gestellt werden kann. GTINs können 8-, 12-, 13- oder 14-stellig sein.

3.1.22

Identifikator (en: identifier)

ID

Beschreibung, die ausreicht, um Gegenstände in einer bestimmten Umgebung darzustellen

ANMERKUNG 1 Bei Anwendung auf diesen Bereich: Liste identifizierender Merkmale, die zusammen ein Arzneimittel, ein pharmazeutisches Produkt, einen Stoff, einen festgelegten Stoff, einen Verabreichungsweg, eine pharmazeutische Dosierungsform und jedes sonstige Element, das einer eindeutigen Identifikation bedarf, eindeutig identifizieren.

ANMERKUNG 2 In Anlehnung an ENV 12610:1997.

3.1.23

Primärbehälter (en: immediate container)

Primärverpackung (en: immediate packaging)

Verpackung, in der ein hergestellter Artikel oder pharmazeutisches Produkt enthalten ist und mit dem es in direkten Kontakt steht

BEISPIELE Ampulle, Glasflasche, vorgefüllte Spritze, Flasche, Blister.

ANMERKUNG 1 Ein Primärbehälter kann ausgestattet mit oder integriert sein in einer Verabreichungsvorrichtung und/oder einem Verschluss.

ANMERKUNG 2 Eine pharmazeutische Dosierungsform kann die Rolle eines Primärbehälters erfüllen, z. B. eine Kapsel mit einem Pulver zur Inhalation; die Kapsel ist in diesem Fall kein Behälter.

ANMERKUNG 3 Eine alternative, kompatible Definition eines Primärbehälters („Primärverpackung“) ist in Direktive 92/27/EWG gegeben.

ANMERKUNG 4 In Anlehnung an ENV 12619:1997.

3.1.24

Bestandteil (en: ingredient)

Material, das bei der Herstellung eines Arzneimittels/pharmazeutischen Produkts verwendet wird

ANMERKUNG Der Bestandteil, der alleine oder in Kombination mit einem oder mehreren Bestandteilen Teil eines Arzneimittels ist. Der Bestandteil ist auch eine Komponente eines pharmazeutischen Produkts.. Bestandteil entspricht der detaillierten Beschreibung eines Stoffs, der bei einem Produkt als Bestandteil fungiert.

3.1.25

internationaler Freiname (en: international non-proprietary name)

INN

offizieller Freiname oder generischer Name, der von der Weltgesundheitsorganisation für einen pharmazeutischen Stoff vergeben wird

3.1.26

Sekundärverpackung (en: intermediate packaging)

Behältnis zwischen der äußeren Umhüllung und dem Primärbehältnis

3.1.27

Phantasiebezeichnung (en: invented name)

Name für ein von einer Arzneimittelagentur in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich zugelassenes innovatives Arzneimittel

ANMERKUNG Synonym für den „Handelsnamen“ eines Arzneimittels.

3.1.28

Prüfpräparat (en: Investigational Medicinal Product)

pharmazeutische Form eines Wirkstoffs oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzstoff verwendet wird; ferner ein zugelassenes Produkt, wenn es in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt wird (andere Formulierung oder Verpackung) oder für eine nicht zugelassene Indikation eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassenen Form verwendet wird

3.1.29

chargenbezogener Arzneimittel-/Prüfpräparat-Identifikator (en: (Investigational) Medicinal Product Batch Identifier)

(I)BAID_1

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

ANMERKUNG 1 Der Identifikator setzt sich zusammen aus der vom Hersteller zugewiesenen Chargennummer und dem Verfalldatum.

ANMERKUNG 2 Dieser Identifikator dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln/Prüfpräparaten in Bezug auf die Verpackung zulässt.

3.1.30

chargenbezogener Arzneimittel-/Prüfpräparat-Identifikator (en: (Investigational) Medicinal Product Batch Identifier)

(I)BAID_2

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

ANMERKUNG 1 Der Identifikator setzt sich zusammen aus der vom Hersteller zugewiesenen Chargennummer und dem Verfalldatum.

ANMERKUNG 2 Dieser Identifikator dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln/Prüfpräparaten in Bezug auf die Primärverpackung zulässt.

3.1.31

Prüfpräparat-Identifikator (en: Investigational Medicinal Product Identifier)

IMPID

eindeutiger Identifikator, der für ein Prüfpräparat zusätzlich zu einem bereits vorhandenen, von einer Arzneimittelagentur in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich oder dem Sponsor einer klinischen Prüfung zugewiesenen Identifikator vergeben wird

ANMERKUNG Dieser Identifikator dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln weltweit zulässt.

3.1.32

verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator (en: Investigational Medicinal Product Package Identifier)

IPCID

eindeutiger Identifikator, der auf Verpackungsebene für ein Prüfpräparat zusätzlich zu einem bereits vorhandenen, von einer Arzneimittelagentur in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich oder dem Sponsor einer klinischen Prüfung zugewiesenen Identifikator vergeben wird

ANMERKUNG Dieser Identifikator dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln weltweit zulässt.

3.1.33

Zuständigkeitsbereich (en: jurisdiction)

geographisches Gebiet oder Gegenstand, für das/den die Arzneimittelzulassungsbehörde verantwortlich ist

3.1.34

Abgabevorschrift (en: legal status of supply)

rechtliche Regelung, die besagt, ob für ein Arzneimittel vor seiner Abgabe an einen Patienten oder Verbraucher eine Verschreibung erforderlich ist

3.1.35

hergestellte Dosierungsform (en: manufactured dose form)

hergestellte pharmazeutische Dosierungsform eines Erzeugnisses, gegebenenfalls vor einer Umwandlung in das pharmazeutische Produkt

BEISPIEL Pulver für eine Injektionslösung.

ANMERKUNG Die hergestellte Dosierungsform ist identisch mit der verabreichbaren Dosierungsform in Fällen, wo keine Veränderung des Erzeugnisses notwendig ist (d. h. wo das Erzeugnis dem pharmazeutischen Produkt entspricht).

3.1.36

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 steht in keinem direkten Kontakt mit der äußeren Umhüllung, es sei denn, die äußere Umhüllung dient auch als Sekundärbehältnis.

3.1.37

Herstellungserlaubnis (en: manufacturing authorization)

Herstellung der Arzneimittel in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich, sofern eine Genehmigung vorliegt

ANMERKUNG Eine derartige Genehmigung kann sowohl für die vollständige als auch für die teilweise Herstellung und für die verschiedenen Prozesse der Aufteilung, Verpackung und Bereitstellung erforderlich sein. Eine derartige Genehmigung ist jedoch möglicherweise nicht erforderlich für die Zubereitung, Aufteilung, für Änderungen bei der Verpackung oder der Bereitstellungsform, wenn diese Prozesse einzig für die Einzelhandelsabgabe durch Apotheker in den abgebenden Apotheken vorgenommen werden oder durch Personen, die in einem Zuständigkeitsbereich dazu berechtigt sind, derartige Prozesse auszuführen.

3.1.38

Datum der Herstellungserlaubnis (en: manufacturing authorization date)

Datum, an dem die Herstellungserlaubnis erteilt wurde

3.1.39

Inhaber der Herstellungserlaubnis (en: manufacturing authorization holder)

Organisation, die die Erlaubnis für den Herstellungsprozess innehat

3.1.40

Genehmigung für das Inverkehrbringen (en: marketing authorization)

von einer Arzneimittelagentur erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels

3.1.41

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (en: Marketing Authorization Holder)

Organisation, die die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich innehat

3.1.42

Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen (en: marketing authorization number)

von einer Arzneimittelagentur für ein Arzneimittel vergebener Identifikator

3.1.43

Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen (en: marketing authorization procedure)

Zulassungsverfahren (en: authorization procedure)

formelles Verfahren, das eine Arzneimittelagentur bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen, der Änderung einer bestehenden Genehmigung oder der Verlängerung oder dem Widerruf einer Genehmigung anwendet

ANMERKUNG Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen und Zulassungsverfahren sind gleichbedeutend.

3.1.44

Datum des Beginns des Inverkehrbringens (en: marketing start date)

Datum, zu dem das zugelassene Arzneimittel in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich in den Verkehr gebracht wird

ANMERKUNG Das Datum des eigentlichen Inverkehrbringens eines medizinischen Produkts ist immer nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch eine Arzneimittelagentur.

3.1.45

Datum der Einstellung des Inverkehrbringens (en: marketing stop date)

Datum, zu dem das Inverkehrbringen des zugelassenen Arzneimittels in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich eingestellt wird

3.1.46

Material (en: material)

Stoff oder festgelegter Stoff, aus dem eine bestimmte Komponente gefertigt ist

ANMERKUNG Bezieht sich auf einen Verpackungsartikel eines Arzneimittels (Behältnis), auf Verpackungen (Komponente) und Produkte.

3.1.47

Messstelle (en: measurement point)

Stelle auf der Verabreichungsvorrichtung, an der die Menge des gegebenen Arzneimittels gemessen wird

3.1.48

Medizinprodukt (en: medical device)

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[EG-Richtlinie 2007/47 über Medizinprodukte]

3.1.49

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

ANMERKUNG 1 Ein Arzneimittel kann ein oder mehrere Erzeugnisse und ein oder mehrere pharmazeutische Produkte enthalten.

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.

ANMERKUNG 3 Die Angaben in dieser Norm betreffen sowohl markenrechtlich geschützte Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch, die auf den Markt gebracht werden, als auch industriell hergestellte Arzneimittel, deren Vermarktung durch eine entsprechende Regulierungsbehörde genehmigt wurde. Allerdings betreffen die Angaben nicht Arzneimittel, die gemäß Verschreibung vorbereitet werden, d. h. in einer Apotheke nach einem Rezept für einen bestimmten Patienten vorbereitet werden. Auch nicht betroffen sind Arzneimittel, die nach einer offiziellen Formel vorbereitet werden, d. h. in einer Apotheke nach Anweisung eines Arzneibuchs für die direkte Abgabe an den Patienten vorbereitet werden. Arzneimittel für Forschung und Entwicklung (siehe 3.1.28 Prüfpräparat) und Zwischenprodukte für die Weiterverarbeitung durch einen autorisierten Hersteller sind von den hier getroffenen Angaben ebenfalls nicht betroffen.

[ENV 13607 und ENV 12610]

3.1.50

Arzneimittel-Identifikator (en: Medicinal Product Identifier)

MPID

eindeutiger Identifikator, der für ein Arzneimittel zusätzlich zu einer von einer Arzneimittelagentur in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich zugewiesenen bereits vorhandenen Zulassungsnummer vergeben wird

ANMERKUNG Dieser Identifikator dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln weltweit zulässt.

3.1.51

Arzneimittelname (en: Medicinal Product Name)

von einer Arzneimittelagentur zugelassener Name

ANMERKUNG Dabei kann es sich entweder um eine Phantasiebezeichnung handeln, die nicht zu einer Verwechslung mit der gebräuchlichen Bezeichnung führt, oder um eine gebräuchliche oder wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einer Marke oder einem sonstigen zutreffenden Deskriptor.

3.1.52

verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (en: Medicinal Product Package Identifier)

PCID

eindeutiger Identifikator, der für ein verpacktes Arzneimittel zusätzlich zu einer von einer Arzneimittelagentur in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich zugewiesenen bereits vorhandenen Zulassungsnummer vergeben wird

ANMERKUNG Dieser Identifikator dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln weltweit zulässt.

3.1.53

Arzneimittelagentur (en: Medicines Regulatory Agency)

Institution, die in Übereinstimmung mit dem Rechtssystem, unter dem sie gegründet wurde, für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zwecke der Zulassung von Arzneimitteln verantwortlich ist

ANMERKUNG In bestimmten Zuständigkeitsbereichen kann die Rolle der Institution, die nach dem Rechtssystem die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln erteilt, durch eine zusätzliche Institution ergänzt werden, die für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln verantwortlich ist. Zum Beispiel ist in der EU die Europäische Kommission für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zuständig und die Europäische Arzneimittel-Agentur für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln.

3.1.54

《Produkt》Listennummer

《Produkt》Modellnummer

Informationsart, die ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert

3.1.55

äußere Umhüllung (en: outer packaging)

äußeres Behältnis, in dem ein Arzneimittel abgegeben wird

BEISPIELE Schachtel, Karton.

ANMERKUNG 1 Das Erzeugnis bzw. pharmazeutische Produkt steht in keinem direkten Kontakt mit der äußeren Umhüllung, es sei denn, die äußere Umhüllung dient auch als Primärbehältnis.

ANMERKUNG 2 Die Richtlinie 92/27/EWG enthält eine alternative, ebenfalls zutreffende Definition der äußeren Umhüllung.

3.1.56

Verpackungsartikel (en: package item)

Behältnis (en: container)

einzelne(r), eigenständige(r) Artikel in einem verpackten Arzneimittel, die (der) als Behältnis für zum Verkauf oder Vertrieb vorgesehene Erzeugnisse dienen (dient)

3.1.57

verpacktes Arzneimittel (en: Packaged Medicinal Product)

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

3.1.58

pharmazeutisches Produkt (en: pharmaceutical product)

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

ANMERKUNG 1 Ein Arzneimittel kann ein oder mehrere pharmazeutische Produkte enthalten.

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

3.1.59

Pharmakovigilanz (en: pharmacovigilance)

Prozess und Wissenschaft von der Überwachung der Sicherheit von Medikamenten und der Einleitung von Maßnahmen zur Verringerung der Risiken und Erhöhung des Nutzens von Medikamenten

ANMERKUNG Der Pharmakovigilanz kommt eine Schlüsselrolle im öffentlichen Gesundheitswesen zu; sie umfasst:

- das Erfassen und Verwalten von Daten zur Sicherheit von Arzneimitteln;
- die Untersuchung der Daten auf „Signale“ (neue oder sich ändernde Sicherheitsaspekte);
- die Auswertung der Daten und das Treffen von Entscheidungen im Hinblick auf Sicherheitsaspekte;
- das Handeln zum Schutz der öffentlichen Gesundheit (einschließlich regelnde Maßnahmen);
- die Kommunikation mit beteiligten Kreisen;
- die Durchführung von Audits, sowohl im Hinblick auf die Ergebnisse der getroffenen Maßnahmen als auch auf die damit zusammenhängenden Schlüsselprozesse.

Zu den unmittelbar an der Pharmakovigilanz Beteiligten gehören:

- Patienten als Nutzer von Medikamenten;
- Ärzte, Apotheker, Krankenpfleger und alle übrigen im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen, die mit Medikamenten arbeiten, sowie die für die Überwachung der Medikamentensicherheit zuständigen Arzneimittelagenturen;
- pharmazeutische Unternehmen sowie Unternehmen, die Medikamente importieren oder vertreiben.

3.1.60

Identifikator eines pharmazeutischen Produkts (en: Pharmaceutical Product Identifier)

PhPID

eindeutiger Identifikator für ein pharmazeutisches Produkt

3.1.61

physikalische Merkmale (en: physical characteristics)

Beschreibung von Höhe, Masse, Breite, Tiefe, Volumen, Farbe und Form eines Artikels

3.1.62

Primäridentifikatoren (en: primary identifiers)

Satz eindeutiger IDMP-Identifikatoren, die zusätzlich zu einer bereits vorhandenen, von einer Arzneimittelagentur in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich zugeteilten Zulassungsnummer vergeben werden

ANMERKUNG Dieser Identifikator dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln weltweit zulässt.

3.1.63

Vorgangsnummer (en: procedure number)

Rückverfolgungs- oder Identifikationsnummer, die von einer Arzneimittelagentur für einen bestimmten Zulassungsvorgang vergeben wird

3.1.64

Vorgangsart (en: procedure type)

Art des rechtlichen Verfahrens, das angewandt wird, um die Genehmigung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels zu genehmigen oder aufrechtzuerhalten

BEISPIELE Zentralisiert, dezentralisiert, national, gegenseitige Anerkennung.

3.1.65

Produkt (en: product)

Kurzform für Arzneimittel oder Prüfpräparat

3.1.66

Produktklassifizierung (en: product classification)

Kategorisierung oder Gruppierung von Arzneimitteln nach ihren spezifischen Eigenschaften

BEISPIELE Pharmakologische Klassifizierung, Klassifizierung nach therapeutischer Wirkung.

3.1.67

Protokollnummer

(klinischer Versuch) Identifikations- oder Rückverfolgungsnummer, die dem klinischen Versuchsprotokoll zugewiesen wird

3.1.68

qualitative Zusammensetzung (en: qualitative composition)

Zusammensetzung mit allen Konstituenten des Prüfpräparats bzw. zugelassenen Arzneimittels, gegebenenfalls nach Rekonstitution, und die Funktion von:

- der Beschreibung des Stoffs und des festgelegten Stoffs;
- der (den) Konstituente(n) der Hilfsstoffe, unabhängig von deren Art oder verwendeter Menge, einschließlich Färbemittel, Konservierungsstoffe, Adjuvanzen, Stabilisatoren, Verdickungsmittel, Emulgatoren, Geschmacks- und Aromastoffe usw.

3.1.69

quantitative Zusammensetzung (en: quantitative composition)

Stärke (en: strength)

Menge der Konstituenten des Stoffs und des festgelegten Stoffs im Prüfpräparat bzw. zugelassenen Arzneimittel, ausgedrückt anhand einer Verhältnisskala

ANMERKUNG 1 Im Rahmen der „quantitativen Zusammensetzung“ der Beschreibungen der Stoffe bzw. festgelegten Stoffe der fertigen zugelassenen Arzneimittel bzw. Prüfpräparate ist es notwendig (je nach pharmazeutischer Form) die Masse oder die Anzahl der Einheiten biologischer Aktivität, entweder je Dosierungseinheit oder je Masse- oder Volumeneinheit, für jeden Stoff bzw. festgelegten Stoff anzugeben.

ANMERKUNG 2 Beschreibungen von Stoffen bzw. festgelegten Stoffen, die in Form von Verbindungen oder Derivaten vorliegen, werden stets quantitativ durch ihre Gesamtmasse und erforderlichenfalls durch die Masse der aktiven Moleküleinheit(en) bezeichnet.

ANMERKUNG 3 Siehe auch Stärke (3.1.76).

3.1.70

Referenzstärke (en: reference strength)

Stärke der Stoffe und/oder festgelegte Stoffe, die als Referenz verwendet wird, um die Grundlage für die Stärke eines Prüfpräparats oder zugelassenen Arzneimittels zu bilden

BEISPIEL 1 Ist ein Bestandteil in Form eines Salzes oder Hydrates vorhanden, kann die quantitative Zusammensetzung ausgedrückt werden als Masse [oder gegebenenfalls als biologische Aktivität in internationalen (oder anderen) Einheiten] des aktiven Anteils (Base, Säure oder wasserfreies Material), z. B. „60 mg Toremifen (als Citrat)“ oder „Toremifencitrat entsprechend 60 mg Toremifen“ enthält „Toremifencitrat“ als Wirkstoff und „Toremifen“ als Referenzsubstanz.

BEISPIEL 2 Wo der aktive Anteil ein Ester oder ein Prodrug ist, kann die quantitative Zusammensetzung als Menge der genannten Ester oder des Prodrugs angegeben werden; z. B. 75 mg von Fosphenytoin, das entspricht 50 mg Phenytoin. „Phenytoin“ ist daher die Referenzsubstanz.

ANMERKUNG Die Stärke der „Stoffe“ und/oder „festgelegten Stoffe“ muss als Menge des in einer gegebenen Menge des pharmazeutischen Produkts oder Erzeugnisses vorliegenden Stoffs beschrieben werden.

3.1.71

Registrierungsnummer (en: registration number)

⟨klinischer Versuch⟩ Identifikator, der einem klinischen Versuch von einer Arzneimittelagentur in einem Zuständigkeitsbereich für Nachverfolgungszwecke zugewiesen wird

3.1.72

zulassungsbezogenes Dokument (en: regulated document)

Dokument, das von einer Arzneimittelagentur im Zusammenhang mit dem Zulassungsprozess ausgestellt wird, um die Zulassung eines Arzneimittels oder die Genehmigung und Überwachung eines klinischen Versuchs zu erteilen, aufrechtzuerhalten oder zu aktualisieren

BEISPIELE Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SmPC), Patienteninformationsheft (PIL).

3.1.73

Verabreichungsweg (en: route of administration)

Weg, auf dem das pharmazeutische Produkt eingenommen wird oder in Kontakt mit dem Körper kommt

BEISPIELE Oral, intravenös, oromukosal, okulär.

3.1.74

festgelegter Stoff (en: specified substance)

mithilfe von Elementgruppen definierter Stoff, der Mehrstoff-Materialien beschreibt oder weitere Informationen zu Stoffen angibt, die für die Beschreibung von Arzneimitteln relevant sind

ANMERKUNG 1 Dazu könnten Klasse, Maßeinheit, physikalische Form, Konstituenten, Hersteller, kritische Herstellungsprozesse (z. B. Extraktionsprozesse, synthetische Prozesse, Rekombinationsprozesse), Spezifikationen und die analytischen Methoden, die genutzt werden, um zu bestimmen, ob ein Stoff mit einer Spezifikation übereinstimmt gehören.

ANMERKUNG 2 Es gibt vier verschiedene Elementgruppen die genutzt werden können, um einen bestimmten festgelegten Stoff zu definieren und bestimmte Beziehungen zwischen jeder Elementgruppe aufzuzeigen.

3.1.75

Sponsor (en: sponsor)

Person, Unternehmen, Institution oder Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und/oder Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt

3.1.76

Stärke (en: strength)

je nach Dosierungsform der quantitativ je Dosierungs-, Bereitstellungs-, Volumen- oder Maßeinheit angegebene Anteil der Stoffe oder festgelegten Stoffe

ANMERKUNG Siehe auch quantitative Zusammensetzung (3.1.69).

3.1.77

Stoff (en: substance)

jeder eigenständig vorkommende Stoff, der biologischen, mineralischen oder chemischen Ursprungs sein kann

ANMERKUNG 1 Stoffe können entweder einzelne Stoffe oder Stoffgemische sein oder einer Gruppe festgelegter Stoffe angehören. Einzelne Stoffe werden mit Hilfe eines minimalen Satzes von Datenelementen beschrieben, unterteilt in die fünf Typen Chemikalie, Protein, Nukleinsäure, Polymer und strukturell verschiedenartig. Stoffe können Salze, Solvate, freie Säuren, freie Basen, Gemische aus verwandten Verbindungen, die entweder gemeinsam isoliert oder synthetisiert sind, sein. Sofern verfügbar und geeignet, werden die Terminologie und definierenden Merkmale aus dem Arzneibuch verwendet. Die definierenden Elemente hängen von der Art des Stoffs ab.

ANMERKUNG 2 „Eigenständig vorkommen“ bezieht sich auf die Fähigkeit eines Stoffs, unabhängig von anderen Stoffen zu existieren. Stoffe können entweder wohldefinierte Elemente sein, die bestimmte chemische Strukturen enthalten, synthetische (d. h. Isomergemische) oder natürlich vorkommende Gemische (d. h. konjugierte Östrogene) von Chemikalien, die bestimmte molekulare Strukturen enthalten, oder Materialien, die von Pflanzen, Tieren, Mikroorganismen oder anorganischen Matrizen gewonnen werden, deren chemische Strukturen möglicherweise nicht bekannt oder schwer zu definieren sind. Stoffe können Salze, Solvate, freie Säuren, freie Basen, Gemische aus verwandten Verbindungen, die entweder gemeinsam isoliert oder synthetisiert sind, sein.

3.1.78

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (en: Summary of Product Characteristics)

SMPC

Etikettierung (en: product labelling)

von einer Arzneimittelagentur in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich genehmigte Arzneimittelinformationen

ANMERKUNG 1 Der Inhalt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bzw. der Etikettierung darf nicht geändert werden, es sei denn, es liegt eine Genehmigung der Arzneimittelagentur vor, die das Arzneimittel ursprünglich zugelassen hat. Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist die Informationsgrundlage für im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Personen im Hinblick auf die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels.

ANMERKUNG 2 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Etikettierung sind gleichbedeutend.

3.1.79

Zielgruppe (en: target population)

Patienten oder Verbraucher, für die die Indikation eines Arzneimittels zugelassen ist

3.1.80

therapeutische Indikation (en: therapeutic indication)

vorgesehene Anwendung des Arzneimittels entsprechend der Zulassung durch die zuständige Arzneimittelagentur

ANMERKUNG Für klinische Versuche bezieht sich die therapeutische Indikation auf die im Versuch untersuchte vorgesehene Anwendung entsprechend dem klinischen Versuchsprotokoll.

3.1.81

Marke (en: trademark)

unterscheidungsfähiges/r Zeichen oder Hinweis, das/der von einer Person, einer Unternehmensorganisation oder sonstigen juristischen Person dazu verwendet wird, zu kennzeichnen, dass die damit verbundenen Produkte oder Dienstleistungen für den Verbraucher aus einer Quelle stammen, und um diese Produkte oder Dienstleistungen von den Produkten oder Dienstleistungen Anderer zu unterscheiden

3.1.82

Bereitstellungseinheit (en: unit of presentation)

qualitative Benennung, die die eigenständige zählbare Einheit beschreibt, in der das pharmazeutische Produkt bzw. Erzeugnis bereitgestellt wird, wenn die Stärke oder der Anteil in Bezug auf eine einzelne dieser zählbaren Einheit ausgedrückt wird

BEISPIEL 1 Zur Beschreibung der Stärke: ein Zug, ein Spühstoß oder eine Tablette „enthält 100 µg je Spühstoß“ (Bereitstellungseinheit = Spray).

BEISPIEL 2 Zur Beschreibung der Menge: eine Flasche, eine Dose oder eine Ampulle „enthält 100 ml je Flasche“ (Bereitstellungseinheit = Flasche).

ANMERKUNG Eine Bereitstellungseinheit kann den gleichen Namen haben wie in einem anderen kontrollierten Vokabular, zum Beispiel Grunddosierungsform oder Behältnis, die beiden Begriffe sind jedoch nicht gleichbedeutend, und jeder besitzt einen eigenen Benennungsidentifikator im kontrollierten Vokabular.

3.1.83

Version (en: version)

Mechanismus, der berücksichtigt, dass sich zum Datum des Inkrafttretens einige Merkmale des Prüfpräparats oder zugelassenen Arzneimittels geändert haben und der ermöglicht, dass diese Änderungen während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zurückverfolgt werden können

3.1.84

Vokabular (en: vocabulary)

terminologisches Wörterbuch, das Benennungen und Definitionen aus einem oder mehreren spezifischen Themengebieten enthält

[ISO 1087-1:2000, Definition 3.7.2]

3.2 Abkürzungen

3.2.1

BAID_1

en: Medicinal Product Batch Identifier (outer packaging)
chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (äußere Umhüllung)

3.2.2

BAID_2

en: Medicinal Product Batch Identifier (immediate packaging)
chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (Primärverpackung)

3.2.3

BRIDG

Biomedical Research Integrated Domain Group Model¹⁾

3.2.4

DIBD

Development International Birth Date

3.2.5

DSUR

Development Safety Update Report

3.2.6

GTIN™

en: Global Trade Identification Number²⁾
Globale Artikelidentnummer

3.2.7

IBAIID_1

en: Investigational Medicinal Product Batch Identifier (outer packaging)
chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (äußere Umhüllung)

3.2.8

IBAIID_2

en: Investigational Medicinal Product Package Batch Identifier (immediate packaging)
chargenbezogener Prüfpräparatverpackungs-Identifikator (Primärverpackung)

3.2.9

IBD

International Birth Date

3.2.10

ID

en: Identifier
Identifikator

3.2.11

IDMP

en: Identification of Medicinal Products
Identifikation von Arzneimitteln

3.2.12

IMPID

en: Investigational Medicinal Product Identifier
Prüfpräparat-Identifikator

3.2.13

INN

en: International non-proprietary name
internationaler Freiname

3.2.14

IMDRF

en: International Medical Devices Regulators' Forum
Internationales Forum der Regulierer von Medizinprodukten

1) Weitere Informationen siehe <http://www.bridgmodel.org/>.

2) Weitere Informationen siehe GS1: <http://www.gs1.org/>.

3.2.15

IPCID

en: Investigational Medicinal Product Package Identifier
verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator

3.2.16

MPID

en: Medicinal Product Identifier
Identifikator für ein Prüfpräparat

3.2.17

OID

en: Object Identifier
Objektbezeichner

3.2.18

PBRER

en: Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
periodischer Nutzen-Risiko-Bewertungsbericht

3.2.19

PCID

en: Medicinal Product Package Identifier
verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator

3.2.20

PhPID

en: Pharmaceutical Product Identifier
Identifikator eines pharmazeutischen Produkts

3.2.21

PSUR

Periodic Safety Update Report

3.2.22

SPC/SmPC

en: Summary of Product Characteristics
Zusammenfassung der Produkteigenschaften

3.2.23

UML

Unified Modeling Language [Object Management Group, Inc.]³⁾

3.2.24

UDI

en: Unique Device Identification Code (IMDRF)
eindeutiger Produkt-Identifikationscode

3.2.25

WHO⁴⁾

en: World Health Organization
Weltgesundheitsorganisation

3) Weitere Informationen siehe <http://www.uml.org/>.

4) Weitere Informationen siehe <http://www.who.int>.

4 Anforderungen

4.1 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln

4.1.1 Allgemeine Betrachtungen

Diese Internationale Norm definiert die Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln auf internationaler Ebene für die Gebiete, auf denen eine derartige Identifikation erforderlich ist (z. B. Pharmakovigilanz, weltweite Berichterstattung zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Risikomanagement).

Jeder Zuständigkeitsbereich wendet bereits eigene Systeme zur Vergabe von Nummern für die Genehmigung für das Inverkehrbringen, Verpackungsidentifikatoren, Chargennummern, Strichcodes und dergleichen an. Die in dieser Internationalen Norm definierten zusätzlichen Identifikatoren bieten einen Indexierungsmechanismus, der diese bestehenden Systeme ergänzen soll. Die bestehenden Systeme werden nicht durch diesen Mechanismus ersetzt.

Für eine entsprechende Identifikation müssen die unten dargelegten Grundsätze angewandt werden.

4.1.2 Zugelassene Arzneimittel

Für die eindeutige Identifikation zugelassener Arzneimittel und die Beschreibung ihrer Hauptmerkmale ist Folgendes erforderlich:

- a) Zuweisung eines eindeutigen Arzneimittel-Identifikators (MPID), um die Verwendung des Arzneimittels zuverlässig erkennen, überwachen und rückverfolgen zu können;
- b) Zuweisung eines eindeutigen verpackungsbezogenen Arzneimittel-Identifikators (PCID), um das für den Verkauf bzw. die Abgabe verpackte Arzneimittel zuverlässig erkennen, überwachen und rückverfolgen zu können;
- c) Zuweisung eines eindeutigen chargenbezogenen Arzneimittel-Identifikators (BAID_1), um eine auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels angegebene Chargennummer des Herstellers entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuverlässig erkennen und rückverfolgen zu können;
- d) Zuweisung eines eindeutigen chargenbezogenen Arzneimittelverpackungs-Identifikators (BAID_2), um eine Chargennummer auf der Primärverpackung des Arzneimittels, wenn es sich dabei nicht um die äußere Umhüllung handelt, entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuverlässig erkennen und rückverfolgen zu können.

Die mit MPID, PCID, BAID_1 und BAID_2 verbundenen Hauptmerkmale sind:

- Name des Arzneimittels;
- Abgabevorschriften;
- Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Lizenzinhaber);
- der (oder die) Hersteller;
- Arzneimittelagentur, die die Zulassung erteilt hat;
- qualitative und quantitative Zusammensetzung;
- Bestandteile, Stärke, pharmazeutische Form, Verabreichungsweg;

- Medizinprodukt, sofern dieses Teil eines Arzneimittels ist;
- klinische Angaben;
- Produktklassifizierung;
- Beschreibung der Verpackung (z. B. Behältnis, Verabreichungsvorrichtungen und Packungsgröße);
- behördlich genehmigte Produktinformationen und -dokumentationen.

4.1.3 Prüfpräparate

Für die eindeutige Identifikation von Prüfpräparaten und die Beschreibung ihrer Hauptmerkmale ist Folgendes erforderlich:

- a) Zuweisung eines eindeutigen Prüfpräparat-Identifikators (IMPID), um die Verwendung des in einer klinischen Prüfung untersuchten Arzneimittels zuverlässig erkennen, überwachen und rückverfolgen zu können;
- b) gegebenenfalls Zuweisung eines eindeutigen verpackungsbezogenen Prüfpräparat-Identifikators (IPCID), um das für die Abgabe im Rahmen der klinischen Prüfung verpackte Produkt zuverlässig erkennen, überwachen und rückverfolgen zu können;
- c) gegebenenfalls Zuweisung eines eindeutigen chargenbezogenen Prüfpräparat-Identifikators (IBAIID_1), um eine auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels angegebene Chargennummer entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für die klinische Prüfung zuverlässig erkennen und rückverfolgen zu können;
- d) gegebenenfalls Zuweisung eines eindeutigen chargenbezogenen Prüfpräparatverpackungs-Identifikators (IBAIID_2), um eine auf der Primärverpackung angegebene Chargennummer entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für die klinische Prüfung zuverlässig erkennen und rückverfolgen zu können.

Die mit IMPID, IPCID, IBAIID_1 und IBAIID_2 verbundenen Hauptmerkmale sind:

- Name(n) oder Code des Prüfpräparats;
- Sponsor der klinischen Prüfung;
- der (oder die) Hersteller;
- Arzneimittelagentur, die die Genehmigung erteilt hat;
- qualitative und quantitative Zusammensetzung;
- Stärke (unter Berücksichtigung der verschiedenen Phasen während der Medikamentenentwicklung und der zulässigen Höchstdosis), pharmazeutische Form, Verabreichungsweg;
- Medizinprodukt, sofern dieses Teil eines Arzneimittels ist;
- klinische Angaben;
- Produktklassifizierung;
- gegebenenfalls Beschreibung der Verpackung (z. B. Behältnis, Verabreichungsvorrichtungen und Packungsgröße für die klinische Prüfung).

4.1.4 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung einer PhPID

Diese Internationale Norm definiert die Begriffe für die Zuweisung von PhPIDs nach ISO 11616 zu einem zulassungsbedürftigen (bereits zugelassenen oder in der Prüfphase befindlichen) Arzneimittel. Für eine derartige Zuweisung sind folgende Grundsätze anzuwenden:

- ein Arzneimittel kann sich auf ein oder mehrere pharmazeutische Produkte als Teil eines Behandlungsplans beziehen (z. B. Kit, bestehend aus Vaginaltabletten 500 mg und einer Vaginalcreme 10 %);
- Charakterisierung des pharmazeutischen Produkts mit Hilfe der Wirkstoffe oder festgelegten Stoffe, deren (Referenz-)Stärke, pharmazeutischer (verabreichbarer) Dosierungsform und des Medizinprodukts, das Teil des Arzneimittels ist (z. B. Gerüst für zellbasierte Arzneimittel);
- Beschreibung des Produkts in der für die Verabreichung zugelassenen pharmazeutischen Dosierungsform, gegebenenfalls nach Rekonstitution, entsprechend den Angaben in der behördlich genehmigten Produktinformation;
- Zuordnung von zulassungsbedürftigem Arzneimittel/Prüfpräparat und pharmazeutischem Produkt unter Anwendung der PhPID(s).

4.1.5 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung der Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Eine Nummer einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die für ein Arzneimittel von einer Arzneimittelagentur in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich vergeben wird, kann sich auf folgende wesentliche Punkte beziehen:

- auf ein Arzneimittel – ohne besondere Unterscheidung zwischen unterschiedlichen Packungsgrößen (z. B. Medikament B – Ursodeoxycholsäure⁵⁾) – Filmtabletten, 250 mg, 50 Stück – Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen: 15.2YZ; Medikament B – Filmtabletten, 250 mg, 100 Stück – Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen ebenfalls 15.2YZ);
- auf ein Arzneimittel und eine oder mehrere Packungen – mit Unterscheidung auf Produkt- und Verpackungsebene (z. B. Medikament C – Amoxicillin-Kapseln⁶⁾ Arzneibuch, zur oralen Anwendung, enthaltend 250 mg – Genehmigungsnummer (Produktebene): 0XYZ1-20Z0; Genehmigungsnummer (Verpackungsebene) 0XYZ1-20Z0-01 für Flaschen mit 100 Stück und 0XYZ1-20Z0-05 für Flaschen mit 500 Stück. Medikament C – Amoxicillin-Kapseln, Arzneibuch, zur oralen Anwendung, enthaltend 500 mg – Genehmigungsnummer (Verpackungsebene) 0XYZ1-20K0; Genehmigungsnummer (Verpackungsebene) 0XYZ20K0-01 für Flaschen mit 100 Stück und 0XYZ1-20K0-05 für Flaschen mit 500 Stück);
- auf eine Arzneimittelbereitstellung – d. h., dass für jede Bereitstellungsform des Arzneimittels eine andere Genehmigungsnummer vergeben wird (z. B. MEDIKAMENT A – 40 IE/ml – Suspension zur Injektion – Subkutane Anwendung – Ampulle (Glas) – 10 ml (1,4 mg/ml) – 1 Ampulle Genehmigungsnummer V/00/1YX/001; MEDIKAMENT A – 100 IE/ml – Suspension zur Injektion – Subkutane Anwendung – Ampulle (Glas) – 10 ml (3,5 mg/ml) – 1 Ampulle Genehmigungsnummer V/00/1YX/003).

ANMERKUNG Bestimmte Arzneimittel werden in bestimmten Zuständigkeitsbereichen möglicherweise ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen vertrieben (z. B. ältere Medikamente, die bereits vor Inkrafttreten der derzeitigen Bestimmungen in den Verkehr gebracht wurden, in den USA so genannte „grandfather drugs“). Diesen Produkten wird eine Vertriebslizenznummer zugewiesen, die auf der Verpackung, dem Behältnis oder dem Beipackzettel erscheint.

- Beispiel für ein geeignetes handelsübliches Produkt. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieser Internationalen Norm und bedeutet keine Anerkennung dieses Produkts durch ISO.
- Beispiel für ein geeignetes handelsübliches Produkt. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieser Internationalen Norm und bedeutet keine Anerkennung dieses Produkts durch ISO.

Diese Internationale Norm definiert die Begriffe für die Zuordnung der MPID und PCID zu der jeweiligen Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen, welche von einer Arzneimittelagentur in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich vergeben wird. Bei einer derartigen Zuordnung ist Folgendes zu beachten:

- die MPID ist stets der geltenden Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zuzuordnen (z. B. muss die MPID „Land-055-0957“ der Genehmigungsnummer *Land 15.2YZ* für Medikament B – Filmtabletten, 250 mg, das in den beiden Packungsgrößen 50 Stück und 100 Stück erhältlich ist, zugeordnet werden);
- die PCID ist stets der geltenden Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen, bezogen auf eine bestimmte Verpackung oder Bereitstellungsform, zuzuordnen (z. B. muss die PCID *Land-0787-2550-05* der *OXYZ1-20Z0-05* für Amoxicillin-Kapseln, Arzneibuch, zur oralen Anwendung, enthaltend 250 mg, zugeordnet werden).

4.1.6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln und die Zuordnung von Datenträger-Identifikatoren

Datenträger-Identifikatoren identifizieren Artikel, mit denen in der Lieferkette gehandelt wird (z. B. pharmazeutische Erzeugnisse, Medizinprodukte). So wird zum Beispiel eine GTIN verwendet, um Artikel zu identifizieren, bei denen der Abruf von vordefinierten Informationen notwendig ist, und für die an jeder Stelle in der Lieferkette ein Preis festgesetzt, eine Bestellung aufgegeben oder eine Rechnung gestellt werden kann. Eine GTIN kann 8-, 12-, 13- oder 14-stellig sein. Die GS1-Benutzergruppe „Gesundheitswesen“ (GS1 Healthcare User Group) tritt für die Anwendung weltweit geltender Normen ein, um so die Einhaltung der zulassungsbezogenen Anforderungen aller Länder zu unterstützen. Es ist jedoch zu beachten, dass möglicherweise nationale, bundesstaatliche oder lokale Vorschriften gelten, die Vorrang vor GS1-Normen haben.

Bei den grundlegenden vordefinierten Merkmalen eines Datenträger-Identifikators kann es sich um die Folgenden handeln:

- Produktname, Produktmarke und Produktbeschreibung;
- Formulierung (Wirkstoffe);
- Stärke;
- Dosierung (oder Anwendung);
- Nettomenge (Masse, Volumen oder sonstige Größen, die für den Handel von Bedeutung sind);
- Verpackungskonfiguration;
- Form oder Funktion;
- bei Gruppierungen die Anzahl der enthaltenen Elemente und deren Unterteilung in Teilverpackungseinheiten, die Art der Gruppierung (Karton, Blister, Blisterzelle).

Eine Änderung der Grundelemente, die einen Handelsartikel charakterisieren, führt üblicherweise zu einer Änderung des Datenträger-Identifikators. Zusatzinformationen wie Chargennummer und Verfalldatum können ebenfalls auf dem Datenträger enthalten sein.

5 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung

5.1 Allgemeine Betrachtungen

Die Informationsmodelle in dieser Internationalen Norm sind mit Hilfe der Unified Modelling Language (UML) der OMG (Object Modelling Group) erstellt.

Wie in allen Sprachen lässt sich auch in der UML derselbe Sachverhalt unterschiedlich ausdrücken, und es lassen sich verschiedene Stile und Muster anwenden. Die UML wurde in dieser Internationalen Norm sehr einfach gehalten, d. h. es wurden nur Klassen, Attribute und grundlegende Assoziationsbeziehungen verwendet; einige Konstrukte (wie Stereotypen und komplexe Beziehungen) wurden somit vermieden. Im Folgenden soll der in dieser Internationalen Norm befolgte Stil erläutert werden.

Darüber hinaus wurden in den Diagrammen folgende Farben verwendet, um Gruppen miteinander assoziierter Entitäten besser zu veranschaulichen.

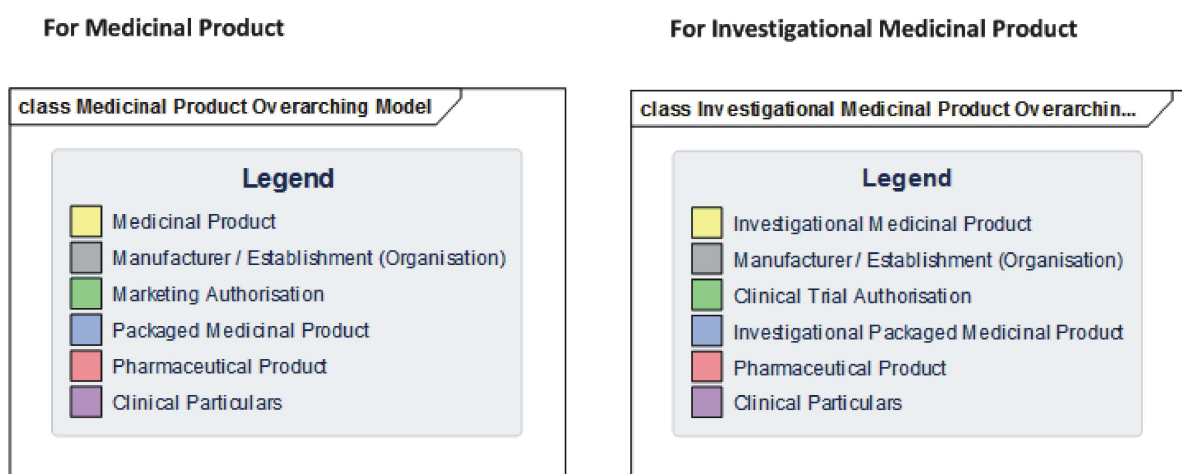


Bild 1 — Legende für die Farbcodierung der Modellklassen

5.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen

Die beiden Überblicksdiagramme zu den Begriffen (jeweils ein Diagramm für Arzneimittel und für Prüfpräparate) sollen einen Rahmen für die Betrachtung der ausführlicheren Informationsbeschreibungen bieten.

Daher zeigen diese Diagramme eine einzelne repräsentative Klasse aus jedem betreffenden Informationsabschnitt in Bezug auf den Kernbegriff (entweder das Arzneimittel oder das Prüfpräparat).

Grundlegende Kardinalitäten zwischen dem Arzneimittel/Prüfpräparat und diesen Kernklassen sind dargestellt, jedoch sind keinerlei detaillierte Entitäten, Beziehungen oder Attribute beschrieben.

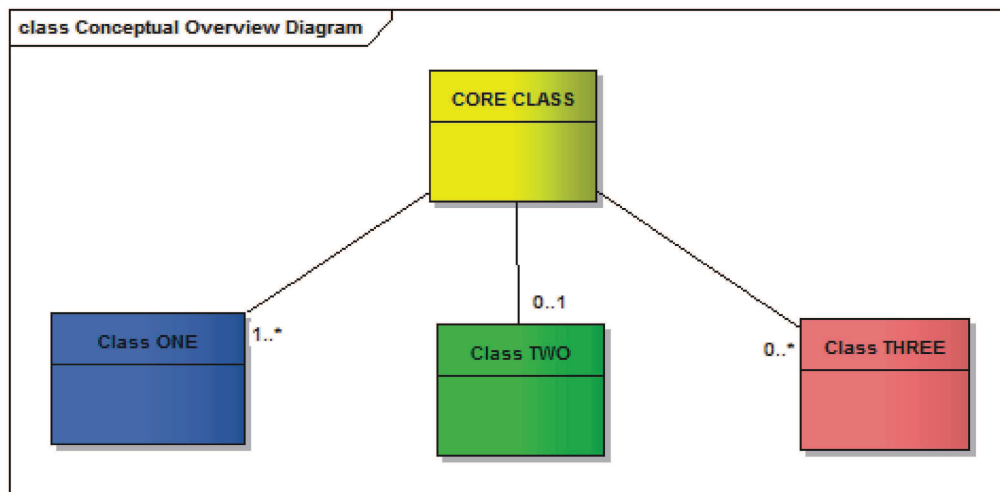


Bild 2 — Beispiel für ein Überblicksdiagramm zu den Begriffen

5.3 High-Level-Diagramme

Die zu Beginn jedes Informationsabschnitts angegebenen Diagramme auf hoher Ebene zeigen alle Klassen, die zur Beschreibung der Informationen für den jeweiligen Abschnitt erforderlich sind, sowie die begrifflichen Beziehungen zwischen diesen Klassen, wobei der Ausgangspunkt immer das Arzneimittel (bzw. Prüfpräparat) ist.

Kardinalitäten und Attribute sind auch in diesen Begriffsdiagrammen nicht dargestellt, da deren Hauptzweck ebenfalls darin besteht, einen Rahmen für die Betrachtung der ausführlicheren Informationsbeschreibungen in den anschließenden detaillierten Diagrammen zu bieten.

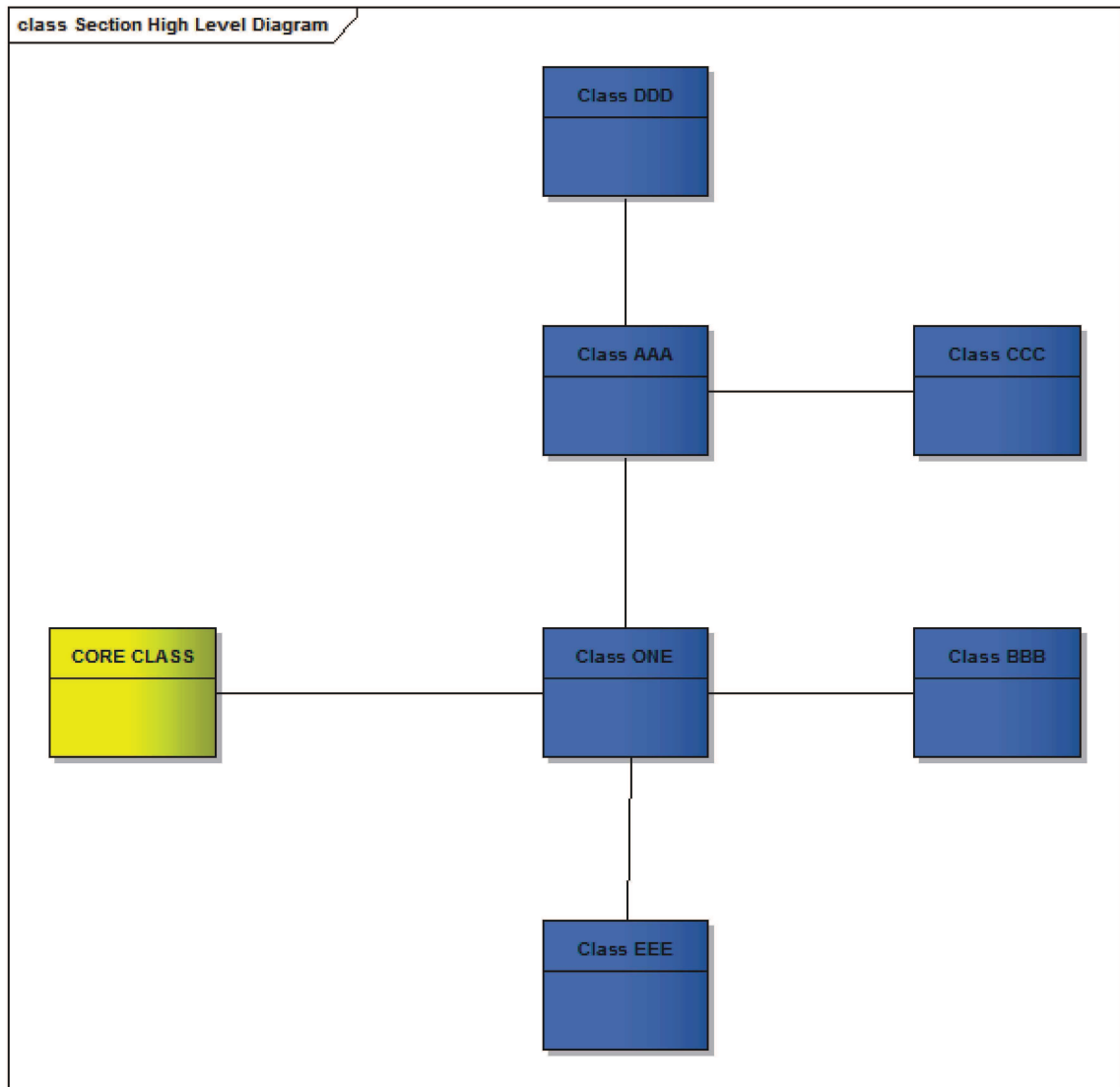


Bild 3 — Beispiel für ein High-Level-Diagramm

5.4 Detaillierte Diagramme

5.4.1 Allgemeines

Die für jeden Abschnitt angegebenen Diagramme zur detaillierten Beschreibung zeigen detailliert alle Klasse und alle Attribute, die zur Beschreibung der Informationen für den jeweiligen Abschnitt erforderlich sind, sowie die begrifflichen Beziehungen zwischen diesen Klassen.

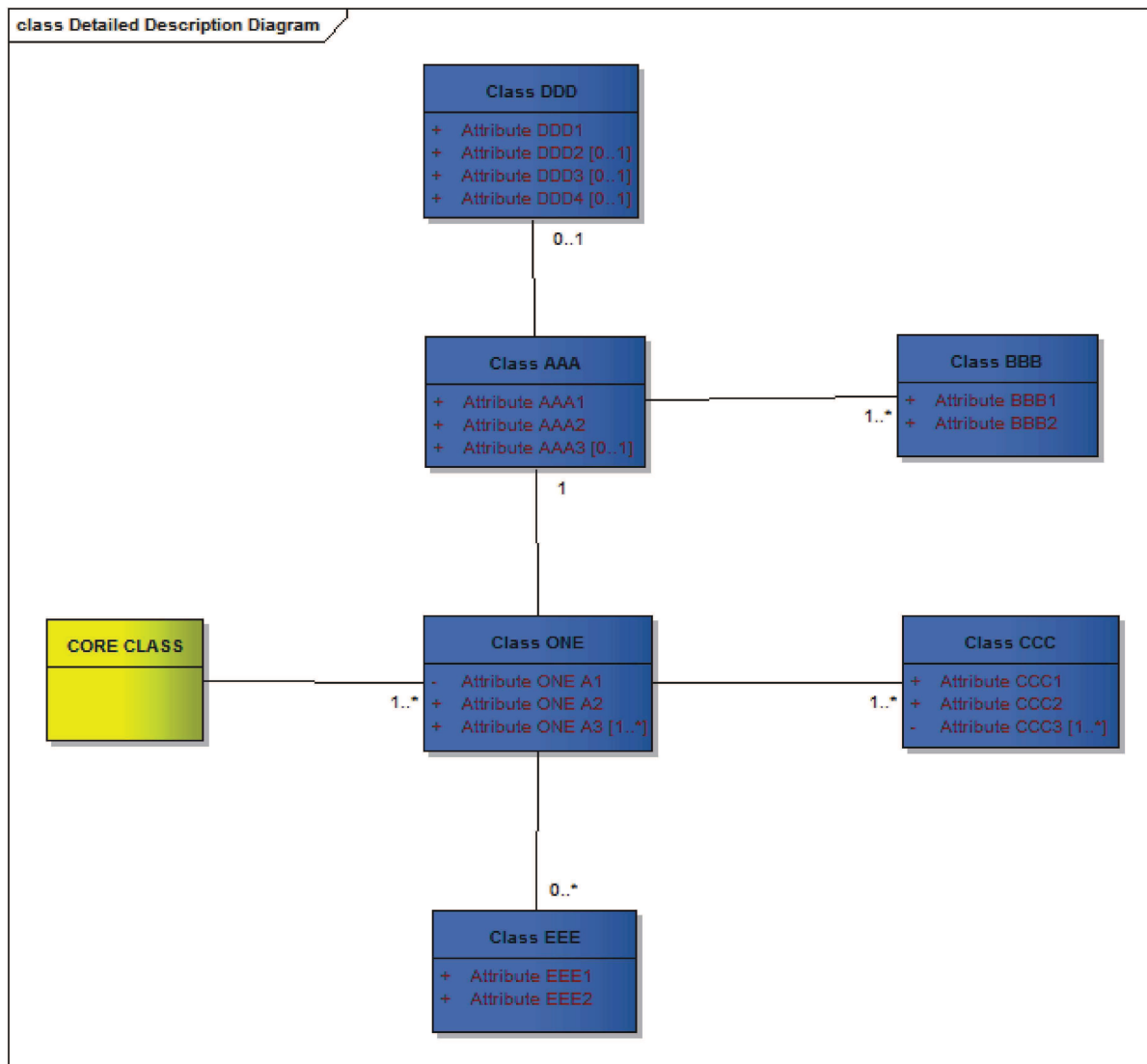


Bild 4 — Beispiel für ein detailliertes Diagramm

5.4.2 Beziehungen zwischen Klassen

Beziehungen zwischen Klassen sind im Kontext des Arzneimittels/Prüfpräparats beschrieben, und zwar einfach als Assoziationen, ohne weitere besondere Angabe zur Rolle oder zum Typ der Assoziation, um das Modell einfach zu halten (während im BRIDG-Modell beispielsweise die Semantik eines Beziehungstyps ausdrücklich beschrieben wird: „has function“ („hat Funktion“) oder „is performed by“ („wird ausgeführt von“)).

Die Kardinalitäten von Beziehungen sind in nur eine Richtung angegeben: die Richtung, bei der das Arzneimittel/Prüfpräparat immer die direkte oder indirekte Quellenentität ist. Das ist darauf zurückzuführen, dass der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm darin besteht, das Arzneimittel/Prüfpräparat und die mit diesem verbundenen Informationen zu beschreiben; durch Behandlung des Arzneimittels/Prüfpräparates als Quellenentität wird also Klarheit geschaffen und vermieden, dass komplexe Viele-zu-Viele-Beziehungen beschrieben werden müssen, die in umgekehrter Richtung von einer Entität zum Arzneimittel/Prüfpräparat vorkommen können.

Die Kardinalität „1“ ist synonym mit der Kardinalität „1...1“.

Die Kardinalität „1“ zwischen Entitäten bedeutet, dass die Information für die Entität angegeben werden muss und dass nur ein Satz der Entitäteninformation angegeben werden darf.

Die Kardinalität „1...*“ zwischen Entitäten bedeutet, dass die Information für die Entität angegeben werden muss und dass ein oder mehrere Sätze der Entitäteninformation angegeben werden müssen.

Die Kardinalität „0...1“ zwischen Entitäten bedeutet, dass die Information für die Entität angegeben werden kann und dass eine der Entitäteninformationen angegeben werden kann.

Die Kardinalität „0...*“ zwischen Entitäten bedeutet, dass die Information für die Entität angegeben werden kann und dass eine oder mehrere Entitäteninformationen angegeben werden können.

5.4.3 Attribute von Klassen

Attribute einer Klasse sind im Modell mit Hilfe eines Attributnamens beschrieben. Die Definition, Beschreibung sowie Beispielerwerte für das Attribut sind in dem Text im Anschluss an das Modelldiagramm angegeben.

Wenn ein Attribut keine explizite Kardinalität aufweist, bedeutet das, dass das Attribut einen Wert erhalten muss (was gleichbedeutend ist mit [1...1]).

Ein Attribut mit der Kardinalität [1...*] bedeutet, dass das Attribut einen oder mehrere Werte erhalten muss.

Ein Attribut mit der Kardinalität [0...1] bedeutet, dass das Attribut einen Wert erhalten kann.

Ein Attribut mit der Kardinalität [0...*] bedeutet, dass das Attribut einen oder mehrere Werte erhalten kann.

Ein Datentyp für die Daten jedes Attributs ist im Modell nicht direkt festgelegt. Die textliche Beschreibung der einzelnen Attribute gibt jedoch die Form an, in der Daten festgelegt werden sollten.

Anhang E enthält einige Hinweise dazu, wie diese verschiedenen Formen bzw. Muster für Daten, die im Text für die einzelnen Attribute beschrieben sind, mit Hilfe der im Gesundheitswesen üblichen Datentypen aus ISO 21090 implementiert werden könnten.

5.4.4 Generalisierte Klasse und Muster

In den Diagrammen kommt eine Generalisierung von Klassen in der Form vor, dass das Muster für einen Informationssatz einmal beschrieben, jedoch für mehrere Klassen verwendet wird. Aus Vereinfachungsgründen wurde dies nicht mit Hilfe der formellen Generalisierungs-/Spezialisierungsbeziehung der UML beschrieben, sondern mit Hilfe eines spezialisierten Klassennamens.

Die detaillierte Darstellung einer „Organisation“, ihrer „Kontaktpersonen“ und „Weiteren Standorte“ ist einmal in 7.4 beschrieben. Anschließend deutet immer dann, wenn Informationen des Typs „Organisation“ mit ihrer (ihren) „Kontaktperson(en)“ und/oder „Weiteren Standorten“ erforderlich sind, wie zum Beispiel in der Klasse „Hersteller/Einrichtung (Organisation)“ oder der Klasse „Zulassungsbehörde (Organisation)“, der Teil „(Organisation)“ im Klassennamen darauf hin, dass die Information so zu beschreiben ist wie für die generalisierte Klasse „Organisation“.

Außerdem gibt es ein generalisiertes Muster, das in den Diagrammen mehrmals verwendet wird und mit dem eher generisch gehaltene Klassen ermöglichen, etwas mit Hilfe eines (nicht festgelegten) Klassifizierungs- oder Nomenklatur- oder Identifikationssystems zu beschreiben. Damit dies auf Begriffsebene erfolgen kann, zeigt das Modell eine Klasse mit zwei Attributen: das erste zur Identifizierung des Systems selbst (ein Klassifizierungs-, Nomenklatur- oder Identifikationssystem) und das zweite zur Beschreibung der jeweiligen Benennung oder des Wertes aus dem System.

5.4.5 Übersetzung und Sprache

Mit Ausnahme der Informationen zum Arzneimittelnamen (siehe 8.2.1.5) enthält diese Internationale Norm keine Beschreibung zur Übersetzung der Informationen. Es wird davon ausgegangen, dass im Rahmen der Implementierung auf internationaler Ebene eine Übersetzung der Informationen erforderlich sein und zum Zeitpunkt der Implementierung erfolgen wird.

6 Identifizierende Merkmale von zugelassenen Arzneimitteln

6.1 Primäridentifikatoren

6.1.1 Allgemeine Betrachtungen

Um die in 4.1 beschriebenen Anforderungen zu erfüllen, müssen die folgenden vier Identifikatoren entsprechend dieser Internationalen Norm angegeben werden:

- a) MPID: Arzneimittel-Identifikator;
- b) PCID: verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator;
- c) BAID_1: chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator, der einer bestimmten Charge eines Arzneimittels zugeordnet ist und auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels erscheint;
- d) BAID_2: chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator, der einer bestimmten Charge eines Arzneimittels zugeordnet ist und auf der Primärverpackung des Arzneimittels erscheint, wenn es sich dabei nicht um die äußere Umhüllung handelt.

Zusätzlich besteht eine Assoziation mit Identifikatoren eines pharmazeutischen Produkts (PhPIDs) nach ISO 11616.

Weitere Einzelheiten zur Verwendung dieser Identifikatoren können in entsprechenden Implementierungshinweisen gegeben werden.

6.2 Arzneimittel-Identifikator (MPID)

6.2.1 Allgemeine Betrachtungen

Für jedes zugelassene Arzneimittel ist ein eindeutiger Arzneimittel-Identifikator (MPID) zu vergeben. Die MPID muss zusätzlich zu Zulassungsnummern zugeteilt werden, die von einer Arzneimittelagentur in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich eventuell bereits vergeben wurden. Dies dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln weltweit ermöglicht wird.

Die MPID muss in Bezug auf ein Arzneimittel ein gemeinsames Segmentmuster verwenden, das, wenn jedes Segment einen Wert erhält, einen bestimmten MPID-Begriff definieren muss. Bei dem Muster handelt es sich um:

- a) das Ländercode-Segment (Zwei-Buchstaben-Codeelemente nach ISO 3166-1);
- b) das Code-Segment für den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Organisations-identifikator);
- c) das Arzneimittelcode-Segment (eindeutiger Arzneimittel-Identifikator).

Jede Änderung der Werte dieser drei Code-Segmente muss die Zuweisung einer neuen MPID zur Folge haben.

6.2.2 MPID-Code-Segmente

Die MPID-Code-Segmente müssen wie nachstehend beschrieben generiert werden.

6.2.2.1 Ländercode-Segment

Dieses Code-Segment muss den Ländercode des jeweiligen Zuständigkeitsbereichs widerspiegeln, für den ein Arzneimittel zugelassen ist (Zwei-Buchstaben-Codeelemente nach ISO 3166-1).

6.2.2.2 Code-Segment für den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Organisation Identifikator)

Dieses Code-Segment muss den eindeutigen Identifikator für den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels (Organisation) widerspiegeln. Dabei kann, sofern verfügbar, ein internationales Kodierungsschema für eindeutige Identifikatoren für die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen (Organisationen) angewendet werden.

6.2.2.3 Arzneimittelcode-Segment

Dieses Code-Segment muss einen dem Arzneimittel zugewiesenen eindeutigen Arzneimittel-Identifikator widerspiegeln. Dabei sind zur Definition eines einzelnen Arzneimittels, dem ein Code zugewiesen wird, folgende Attribute anzuwenden:

- a) Genehmigung für das Inverkehrbringen, bezogen auf den Zuständigkeitsbereich;
- b) Abgabevorschrift (z. B. verschreibungspflichtige oder OTC-, d. h. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel);
- c) Arzneimittelname;
- d) pharmazeutische Dosierungsform;
- e) Inhaltsstoff(e) und dessen (deren) Stärke;
- f) Medizinprodukt(e), sofern diese Teil eines Arzneimittels sind und bei denen die pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung als hauptsächliche Wirkungsweise betrachtet werden sollte; das Medizinprodukt wird als Teil des Arzneimittels bereitgestellt;
- g) therapeutische Indikationen, für die das Arzneimittel zugelassen ist.

Eine eigenständige eindeutige MPID ist immer dann zuzuweisen, wenn eine der oben genannten Informationen für ein Arzneimittel je nach Zulassungsprozess einer bestimmten Arzneimittelagentur abweicht.

BEISPIEL Bei einem saisonalen Grippeimpfstoff können sich die Stämme je nach Saison ändern. Das bedeutet, dass für diesen Impfstoff jedes Mal dann, wenn die Stämme geändert werden, dem Impfstoff eine neue MPID zuzuweisen ist.

Dieser Prozess kann zu Änderungen der MPID eines Arzneimittels führen, wenn sich bestehende zulassungsbezogene Identifikatoren (z. B. die Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen) nicht ändern würden. Diese Norm schreibt nicht vor, dass diese vorhandenen Identifikatoren gemeinsam mit der MPID geändert werden müssen. Jeder Zuständigkeitsbereich darf seine für vorhandene Identifikatoren bestehenden Arbeitspraktiken fortsetzen.

6.3 Verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (PCID)

6.3.1 Allgemeine Betrachtungen

Für jedes verpackte Arzneimittel ist ein eindeutiger Verpackungsidentifikator (PCID) zu vergeben. Die PCID muss zusätzlich zu Zulassungs-/Genehmigungsnummern zugeteilt werden, die von einer Arzneimittelagentur in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich auf Verpackungsebene bereits vergeben wurden.

Die PCID muss in Bezug auf die Verpackung eines Arzneimittels ein gemeinsames Segmentmuster verwenden, das, wenn jedes Segment einen Wert erhält, einen bestimmten PCID-Begriff definieren muss. Bei dem Muster handelt es sich um:

- a) die MPID für das Arzneimittel;
- b) das Code-Segment für die Verpackungsbeschreibung, das sich für jede Verpackung auf einen eindeutigen Identifikator bezieht.

Jede Änderung der Werte dieser Code-Segmente muss die Zuweisung einer neuen PCID zur Folge haben.

Für die PCID-Code-Segmente müssen die nachstehend beschrieben definierenden Attributsätze verwendet werden.

6.3.2 Code-Segment für die Verpackungsbeschreibung

Dieses Code-Segment muss einen Code widerspiegeln, der jeder Packungsbereitstellung eines Arzneimittels zugewiesen ist. Dabei ist der folgende definierende Attributsatz anzuwenden:

- verpackter Artikel (Behältnis(se)): Typ, Menge (Artikel je Verpackung), Material(ien) und alternatives Material (alternative Materialien);
- verpackte Komponente(n): Typ, Material(ien) und alternatives Material (alternative Materialien);
- Erzeugnis(se): hergestellte Dosierungsform, Bereitstellungseinheit, Menge (Artikel je Verpackung).

Eine eigenständige eindeutige PCID ist immer dann zuzuweisen, wenn sich die einzelnen oben genannten Attributsätze eines verpackten Arzneimittels auf eine für den Zulassungsprozess relevante Art und Weise unterscheiden.

Dieser Prozess kann zu Änderungen der PCID führen, wenn sich bestehende zulassungsbezogene Identifikatoren, z. B. Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen, nicht ändern würden. Diese Internationale Norm schreibt nicht vor, dass diese vorhandenen Identifikatoren gemeinsam mit der PCID geändert werden müssen. Jeder Zuständigkeitsbereich darf seine für vorhandene Identifikatoren bestehenden Arbeitspraktiken fortsetzen.

6.4 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID_1)

Jedem zugelassenen Arzneimittel ist eine BAID_1 zuzuweisen. Für die BAID_1 sind die vom Hersteller zugewiesene Chargennummer und das Verfalldatum in Verbindung mit der PCID zu verwenden. Für die BAID_1 ist die Chargennummer so, wie sie auf der äußeren Umhüllung einer bestimmten Charge des Arzneimittels erscheint, zu verwenden.

Die BAID_1 muss in Bezug auf ein verpacktes Arzneimittel einen gemeinsamen Attributsatz verwenden, der, wenn jedes Attribut einen Wert besitzt, einen bestimmten BAID_1-Begriff definiert:

- a) PCID;
- b) Chargennummer (äußere Umhüllung);
- c) Verfalldatum (Monat/Jahr) unter Anwendung des in ISO 8601 festgelegten Datumsformats.

6.5 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID_2)

Jedem zugelassenen Arzneimittel kann eine BAID_2 zugewiesen werden. Für die BAID_2 sind die vom Hersteller zugewiesene Chargennummer und das Verfalldatum in Verbindung mit der PCID zu verwenden. Für die BAID_2 ist die Chargennummer so, wie sie auf der Primärverpackung einer bestimmten Charge des Arzneimittels erscheint – wenn es sich dabei nicht um die äußere Umhüllung handelt – zu verwenden.

Die BAID_2 muss in Bezug auf ein verpacktes Arzneimittel einen gemeinsamen Attributsatz verwenden, der, wenn jedes Attribut einen Wert besitzt, einen bestimmten BAID_2-Begriff definiert:

- PCID-Attributsatz;
- Chargennummer (Primärverpackung, wenn diese nicht äußere Umhüllung ist);
- Verfalldatum (Monat/Jahr) unter Anwendung des in ISO 8601 festgelegten Datumsformats.

7 Informationen für ein zugelassenes Arzneimittel

7.1 Zugelassenes Arzneimittel — Informationsüberblick

7.1.1 Allgemeines

Neben den oben beschriebenen Primäridentifikatoren sind zur Identifizierung und Charakterisierung eines zugelassenen Arzneimittels, das wiederum durch die MPID identifiziert wird, die in Bild 5 im Modell dargestellten und im Folgenden beschriebenen Hauptbegriffe anzuwenden.

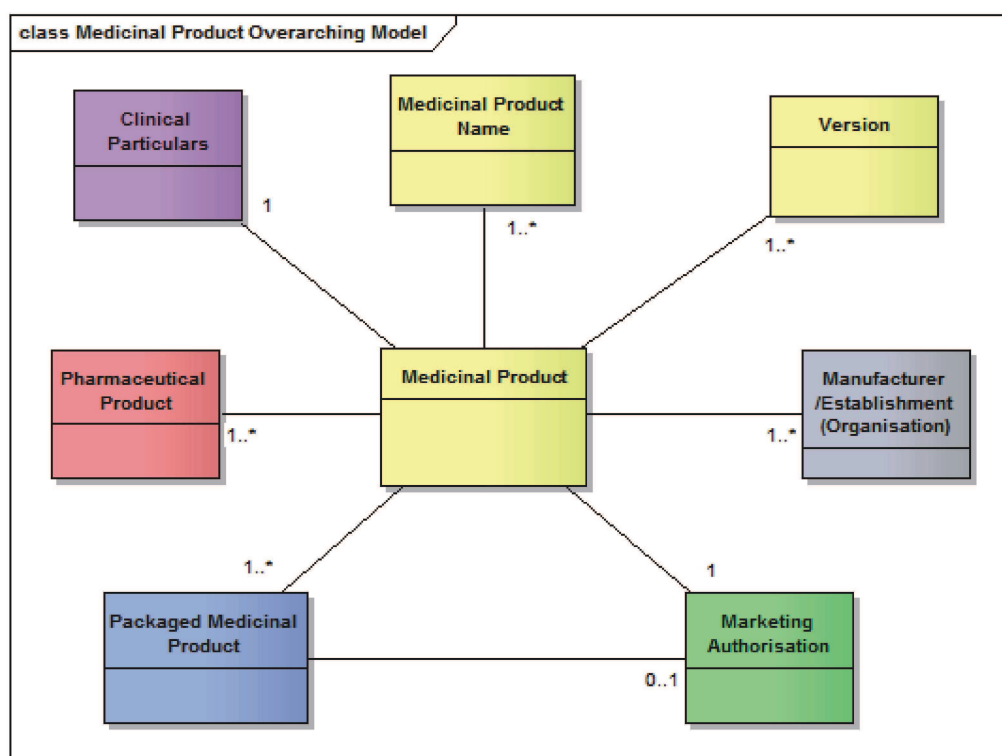


Bild 5 — Arzneimittel, übergreifendes Modell

7.1.2 Arzneimittel

Dieser Abschnitt legt die MPID zusammen mit den Informationen fest, die ein Arzneimittel als von einer Arzneimittelagentur in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich zugelassenes Arzneimittel identifizieren und charakterisieren.

7.1.3 Arzneimittelname

Dieser Abschnitt gibt den von der zuständigen Arzneimittelagentur zugelassenen Namen des Arzneimittels an und enthält eine Analyse der einzelnen Namensbestandteile.

7.1.4 Version

Dieser Abschnitt gibt die Informationen zu der von einer Arzneimittelagentur erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen an, mit der ein pharmazeutischer Unternehmer die Erlaubnis erhält, ein Arzneimittel in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich in Verkehr zu bringen.

7.1.5 Genehmigung für das Inverkehrbringen

Dieser Abschnitt gibt die Informationen zu der von einer Arzneimittelagentur erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen an, mit der ein pharmazeutisches Unternehmen die Erlaubnis erhält, ein Arzneimittel in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich in den Verkehr zu bringen.

7.1.6 Hersteller/Einrichtung

Dieser Abschnitt legt die Merkmale des Herstellungsprozesses und sonstiger Arbeitsvorgänge fest, die von einer Arzneimittelagentur genehmigt werden, wodurch ein Hersteller oder eine Einrichtung die Erlaubnis erhält, in einem bestimmten Zuständigkeitsbereich ein Arzneimittel herzustellen und sonstige Arbeitsvorgänge in Bezug auf ein Arzneimittel auszuführen.

7.1.7 Verpacktes Arzneimittel

Dieser Abschnitt legt Informationen zu der vom Hersteller für den Verkauf und die Abgabe bereitgestellten Verpackung und dem (den) Behälter(n) eines Arzneimittels und entsprechender Medizinprodukte, die Bestandteile eines Arzneimittels sind oder in Verbindung mit diesem bereitgestellt werden, fest. Darüber hinaus werden für das (die) Erzeugnis(se) die Informationen zu den Bestandteilen festgelegt.

7.1.8 Pharmazeutisches Produkt

Dieser Abschnitt legt Informationen zum Arzneimittel in der für die Verabreichung an den Patienten entsprechend den behördlich genehmigten Produktinformationen zugelassenen Dosierungsform fest. Er enthält außerdem die Verweisung auf den bzw. die assoziierten PhPID-Sätze und den bzw. die Bestandteile des pharmazeutischen Produkts. Gegebenenfalls kann das pharmazeutische Produkt auch Informationen zu einem Medizinprodukt umfassen, falls dieses fester Bestandteil des Arzneimittels ist (z. B. Gerüst oder Netz für ein in der Zelltherapie eingesetztes Arzneimittel).

7.1.9 Klinische Angaben

Dieser Abschnitt legt Informationen zu den klinischen Angaben zum Arzneimittel fest, die in Übereinstimmung mit den behördlich genehmigten Produktinformationen zu machen sind.

7.2 Arzneimittel

7.2.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt legt die MPID sowie die Informationen fest, die ein von einer zuständigen Arzneimittelagentur zugelassenes Arzneimittel eindeutig identifizieren und charakterisieren.

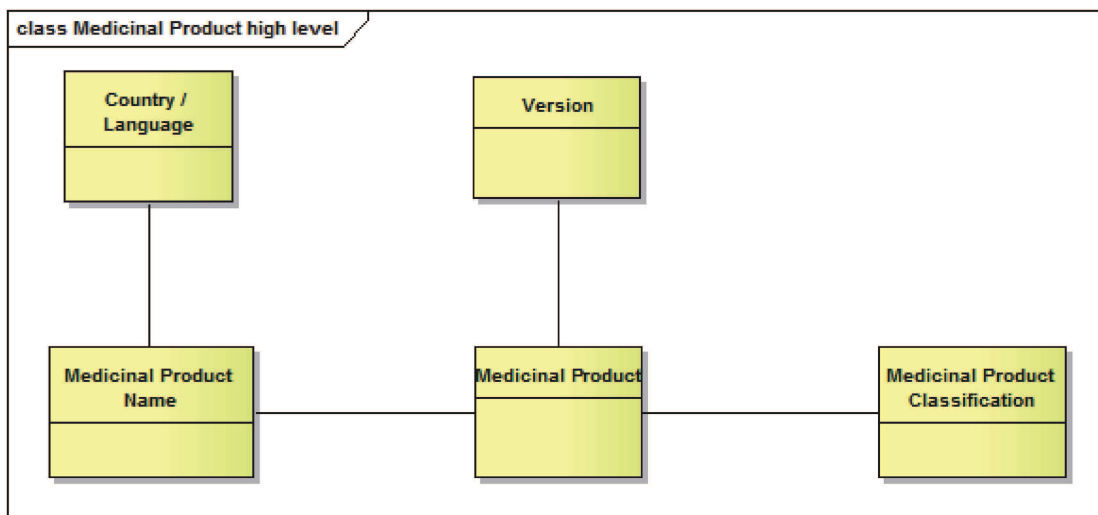


Bild 6 — High-Level-Diagramm zu „Arzneimittel“

Ein Arzneimittel besitzt einen Arzneimittelnamen, der in einer oder mehreren Kombinationen aus Land/Sprache gültig ist. Während seines Lebenszyklus hat ein Arzneimittel (MPID) eine oder mehrere Versionen, die auf den mit dem Arzneimittel verbundenen Informationen und Merkmalen beruhen, welche sich im Laufe der Zeit ändern können. Für das Arzneimittel können eine oder mehrere Arzneimittelklassifikationen gelten.

7.2.2 Detaillierte Beschreibung der Arzneimittelinformationen

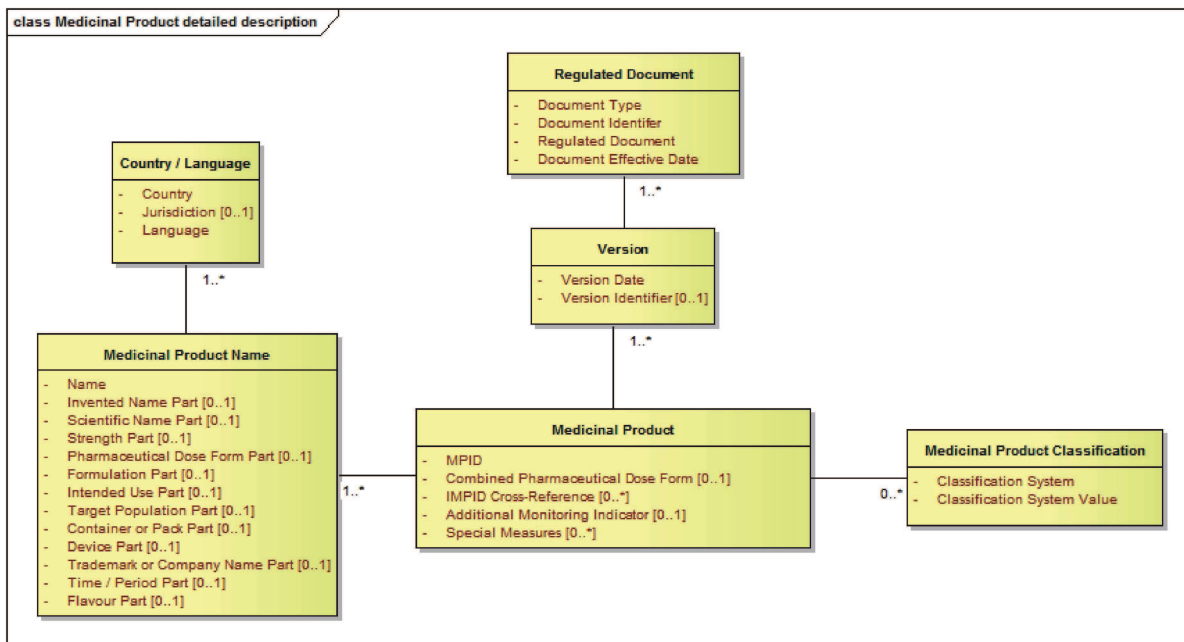


Bild 7 — Detailliertes Diagramm von „Arzneimittel“

7.2.2.1 Arzneimittel

Hierbei handelt es sich um das von einer zuständigen Arzneimittelagentur zugelassene Arzneimittel mit den im Folgenden beschriebenen Attributen.

7.2.2.1.1 MPID

Die MPID des Arzneimittels ist immer anzugeben. Die Angabe erfolgt in Textform.

7.2.2.1.2 Kombinierte pharmazeutische Dosierungsform

Die kombinierte pharmazeutische Dosierungsform ist eine einzelne Benennung zur Beschreibung von zwei oder mehr Erzeugnissen, die auf bestimmte Weise zu kombinieren sind, um ein einzelnes pharmazeutisches Produkt zu ergeben. Die Benennung umfasst Informationen zur hergestellten Dosierungsform jedes Erzeugnisses und zur verabreichbaren Dosierungsform des pharmazeutischen Produkts. Wenn das Arzneimittel die Beschreibung einer kombinierten pharmazeutischen Dosierungsform erfordert, kann diese hier mit Hilfe einer Benennung und eines Benennungsidentifikators nach ISO 11239 und der sich daraus ergebenden Terminologie angegeben werden.

BEISPIEL Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Arzneimittel umfasst zwei Erzeugnisse: ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und ein Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das pharmazeutische Produkt, das aus diesen beiden Erzeugnissen hervorgeht, ist eine Injektionslösung; die zugelassene pharmazeutische Dosierungsform des Arzneimittels ist „Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung“.