

DIN EN ISO 11615



ICS 35.240.80

Ersatz für
DIN EN ISO 11615:2018-04

**Medizinische Informatik –
Identifikation von Arzneimitteln –
Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum
Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen
(ISO 11615:2017 + Amd 1:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 11615:2017 + A1:2022**

Health informatics –
Identification of medicinal products –
Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated
medicinal product information (ISO 11615:2017 + Amd 1:2022);
German version EN ISO 11615:2017 + A1:2022

Informatique de santé –
Identification des médicaments –
Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations sur
les médicaments contrôlés (ISO 11615:2017 + Amd 1:2022);
Version allemande EN ISO 11615:2017 + A1:2022

Gesamtumfang 105 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11615:2017 + A1:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird. Der Fachbereich 7 „Medizinische Informatik“ und insbesondere die Mitarbeiter des Arbeitsausschusses NA 063-07-03 AA „Terminologie“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed) haben an der Erarbeitung mitgewirkt.

Die Bilder wurden im englischen Original beibehalten, da sie Informationsmodelle auf Basis der Unified Modelling Language (UML) darstellen. Eine Übersetzung wäre sinnentstellend. Zumal kann davon ausgegangen werden, dass die angesprochene IT-Zielgruppe üblicherweise über ausreichende Englischkenntnisse verfügt.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2022-08-12.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen   angezeigt.

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

ISO 3166-1:2013	siehe	DIN EN ISO 3166-1:2014-10
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 15416	siehe	DIN EN ISO/IEC 15416
ISO/TS 16791	siehe	DIN CEN ISO/TS 16791
ISO/TS 19844	siehe	DIN CEN ISO/TS 19844 (DIN SPEC 13261)
ISO/TS 20440	siehe	DIN CEN ISO/TS 20440 (DIN SPEC 13262)

* Die Norm wurde zurückgezogen und durch ISO 8601-1 und ISO 8601-2 bzw. durch DIN ISO 8601-1 und DIN ISO 8601-2 (in Vorbereitung) ersetzt.

ISO/TS 20443	siehe	DIN CEN ISO/TS 20443 (DIN SPEC 13263)
ISO/TS 20451	siehe	DIN CEN ISO/TS 20451 (DIN SPEC 13264)

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11615:2018-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in der Einleitung letzten Absatz neu formuliert;
- b) am Ende des Unterabschnitts 7.4.5 einen Absatz mit einer Verweisung auf den Anhang C ergänzt;
- c) neuer Anhang C hinzugefügt.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11615: 2013-03, 2018-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 16791, *Medizinische Informatik — Anforderungen für internationale maschinenlesbare Kodierungen von Identifikatoren für Arzneimittelpackungen*

DIN CEN ISO/TS 19844 (DIN SPEC 13261), *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Implementierungsleitfaden für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen von Stoffen*

DIN CEN ISO/TS 20440 (DIN SPEC 13262), *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Implementierungsleitfaden für ISO 11239 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen über pharmazeutische Darreichungsformen, pharmazeutische Konventionseinheiten, Verabreichungswegen und Verpackungen*

DIN CEN ISO/TS 20443 (DIN SPEC 13263), *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Implementierungsleitfaden für ISO 11615 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen*

DIN CEN ISO/TS 20451 (DIN SPEC 13264), *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Implementierungsleitfaden für ISO 11616 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen*

DIN EN ISO 3166-1:2014-10, *Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinheiten — Teil 1: Codes für Ländernamen (ISO 3166-1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 3166-1:2014*

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 eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen*

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

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

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

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

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik —
Identifikation von Arzneimitteln —
Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation
und zum Austausch von vorgeschriebenen
Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2017 + Amd 1:2022)

Health informatics —
Identification of medicinal products —
Data elements and structures for the unique
identification and exchange of regulated medicinal
product information (ISO 11615:2017 + Amd 1:2022)

Informatique de santé —
Identification des médicaments —
Éléments de données et structures pour l'identification
unique et l'échange d'informations sur les médicaments
contrôlés (ISO 11615:2017 + Amd 1:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. November 2017 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11615:2017. Sie wurde vom CEN am 12. August 2022 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
▣A1▣ Europäisches Vorwort ▣A1	6
Vorwort	7
▣A1▣ Vorwort ▣A1	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe und Abkürzungen	12
3.1 Begriffe	12
3.2 Abkürzungen	26
4 Nachrichtenaustauschformat	27
5 Konformitätsterminologie und -kontext in Bezug auf die ISO-IDMP-Normen und den korrespondierenden Technischen Spezifikationen für IDMP	27
6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln	27
6.1 Allgemeine Betrachtungen	27
6.2 Zugelassene Arzneimittel	28
6.3 Prüfpräparate	28
6.4 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung von PhPID	28
6.5 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung der Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen	29
6.6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln und die Zuordnung von Datenträger-Identifikatoren	30
7 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung	30
7.1 Allgemeine Betrachtungen	30
7.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen	31
7.3 High-Level-Diagramme	31
7.4 Detaillierte Diagramme	32
7.4.1 Allgemeines	32
7.4.2 Beziehungen zwischen Klassen	33
7.4.3 Attribute von Klassen	34
7.4.4 Generalisierte Klassen und Muster	34
7.4.5 Übersetzung und Sprache	34
8 Identifizierende Merkmale von zugelassenen Arzneimitteln	35
8.1 Primäridentifikatoren — Allgemeine Betrachtungen	35
8.2 Arzneimittel-Identifikator (MPID)	35
8.2.1 Allgemeine Betrachtungen	35
8.2.2 MPID-Code-Segmente	36
8.3 Verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator (PCID)	37
8.3.1 Allgemeine Betrachtungen	37
8.3.2 Code-Segment für die Verpackungsbeschreibung (PCID)	38
8.4 Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID1)	38

8.5	Chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (BAID2)	38
9	Informationen für ein zugelassenes Arzneimittel	39
9.1	Zugelassenes Arzneimittel — Informationsüberblick	39
9.1.1	Allgemeines	39
9.1.2	Medicinal Product	39
9.1.3	Medicinal Product Name	39
9.1.4	Header	39
9.1.5	Manufacturer/Establishment (Organisation)	40
9.1.6	Marketing Authorisation	40
9.1.7	Packaged Medicinal Product	40
9.1.8	Pharmazeutical Product	40
9.1.9	Ingredient	40
9.1.10	Clinical Particulars	40
9.2	Arzneimittel	40
9.2.1	Allgemeines	40
9.2.2	Detaillierte Beschreibung der Arzneimittelinformationen	41
9.3	Genehmigung für das Inverkehrbringen	48
9.3.1	Allgemeines	48
9.3.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen der Genehmigung für das Inverkehrbringen	49
9.4	Organisation	55
9.4.1	Allgemeines	55
9.4.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Organisation	55
9.5	Hersteller/Einrichtung (Organisation)	58
9.5.1	Allgemeines	58
9.5.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zu Hersteller/Einrichtung (Organisation)	58
9.6	Verpacktes Arzneimittel einschließlich Erzeugnis und Medizinprodukt	59
9.6.1	Allgemeines	59
9.6.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum verpackten Arzneimittel	61
9.7	Bestandteil, Stoff und Stärke	70
9.7.1	Allgemeines	70
9.7.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen „Bestandteile, Stoff und Stärke“	71
9.8	Pharmazeutisches Produkt und Medizinprodukt	74
9.8.1	Allgemeines	74
9.8.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zum pharmazeutischen Produkt und Medizinprodukt	75
9.9	Klinische Angaben	77
9.9.1	Allgemeines	77
9.9.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zu den klinischen Angaben	78
10	Identifizierende Merkmale von Prüfpräparaten	83
10.1	Allgemeines	83
10.2	Primäridentifikatoren	83
10.2.1	Allgemeine Betrachtungen	83
10.3	Prüfpräparat-Identifikator (IMPID)	83
10.3.1	Allgemeine Betrachtungen	83
10.3.2	IMPID-Code-Segmente	84
10.4	Verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator (IPCID)	85
10.4.1	Allgemeine Bestimmungen	85
10.4.2	Segment für den Code der Verpackungsbeschreibung	85
10.5	Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (BAID1)	85
10.6	Chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (BAID2)	86
11	Informationen zu einem Prüfpräparat	86
11.1	Allgemeines	86

11.2	Begriffsüberblick über die Informationen zu einem Prüfpräparat.....	86
11.2.1	Allgemeines	86
11.2.2	Prüfpräparat.....	87
11.2.3	Prüfpräparatname	87
11.2.4	Kopfzeile	87
11.2.5	Hersteller/Einrichtung (Organisation)	87
11.2.6	Genehmigung einer klinischen Prüfung.....	88
11.2.7	Verpacktes Prüfpräparat.....	88
11.2.8	Pharmazeutisches Produkt.....	88
11.2.9	Inhaltsstoff.....	88
11.2.10	Klinische Angaben.....	88
11.3	Prüfpräparat.....	88
11.3.1	Allgemeines	88
11.3.2	Detaillierte Beschreibung der Prüfpräparatinformationen.....	89
11.4	Genehmigung einer klinischen Prüfung.....	91
11.4.1	Allgemeines	91
11.4.2	Detaillierte Beschreibung der Informationen zur Genehmigung einer klinischen Prüfung.....	91
11.5	Hersteller/Einrichtung (Organisation)	93
11.6	Verpacktes Prüfpräparat.....	93
11.7	Pharmazeutisches Produkt.....	93
11.7.1	Allgemeines	93
11.7.2	Pharmazeutisches Produkt.....	94
11.7.3	Dosierung und Verabreichungsweg	94
11.8	Inhaltsstoff.....	95
11.9	Klinische Angaben.....	95
11.10	PhPID-Sätze.....	95
11.11	Medizinprodukt-Nomenklatur	95
11.12	Chargenbezogener Medizinprodukt-Identifikator	95
11.13	Physikalische Merkmale	95
11.14	Weitere Merkmale.....	95
Anhang A (normativ)	Vollständiges Modell — Detailliertes Diagramm von „Zugelassene Arzneimittelprodukte“	96
Anhang B (normativ)	Vollständiges Modell — Detailliertes Diagramm von „Prüfpräparate“	97
Anhang C (informativ)	Übersetzungen und Synonyme für Klassennamen und Attribute zur Identifikation von Arzneimitteln (IDMP)	98
Literaturhinweise.....		99

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11615:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2018 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11615:2012.

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11615:2017 wurde von CEN als EN ISO 11615:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Ⓐ₁ Europäisches Vorwort Ⓐ₁

Ⓐ₁ Dieses Dokument (EN ISO 11615:2017/A1:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 11615:2017 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2023 zurückgezogen werden.

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

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11615:2017/Amd 1:2022 wurde von CEN als EN ISO 11615:2017/A1:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. Ⓐ₁

Vorwort

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

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

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

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

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215, *Health informatics* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11615:2012), die technisch überarbeitet wurde.

A₁ Vorwort **A₁**

A₁ ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

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

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

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

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

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden. **A₁**

Einleitung

Dieses Dokument wurde in Reaktion auf den weltweiten Bedarf an international harmonisierten Spezifikationen für Arzneimittel erarbeitet. Es ist Teil einer Gruppe von fünf ISO-Normen und vier ISO Technischen Spezifikationen, die gemeinsam die Grundlage für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln (en: Identification of medicinal products, IDMP) bilden.

Diese Gruppe von Normen und Technischen Spezifikationen umfasst:

- ISO 11615;
- ISO/TS 20443;
- ISO 11616;
- ISO/TS 20451;
- ISO 11238;
- ISO/TS 19844;
- ISO 11239;
- ISO/TS 20440;
- ISO 11240.

Diese Normen und Technischen Spezifikationen zur Identifikation von Arzneimitteln (IDMP) unterstützen die Aktivitäten von Arzneimittelagenturen weltweit in Abhängigkeit von der Region. 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 (soweit anwendbar);
- 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 IDMP-Normen.

Wo eine zuverlässige Identifikation und Rückverfolgung der Arzneimittelverwendung notwendig ist, ist es das Ziel, Anwendungen durch eindeutige Identifikatoren, die in Übereinstimmung mit den IDMP-Normen erstellt wurden, zu unterstützen.

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 dem vorliegenden Dokument 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 diesem Dokument verwendeten Begriffe sollen die Auslegung und Anwendung rechtlicher und zulassungsbezogener Anforderungen erleichtern.

Dieses Dokument wurde in Verbindung mit dem Gemeinsamen Produktmodell (en: Common Product Model, CPM) und dem Strukturierten Produktetikettierung (en: Structured Product Labelling, SPL) in HL7 entwickelt.

Im Zusammenhang mit dem Austausch zulassungsbezogener Informationen verfolgt das vorliegende Dokument 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.

[A1] Um einen erfolgreichen Informationsaustausch zu unterstützen, enthält dieses Dokument Verweisungen auf weitere Normen zur Identifikation von Arzneimitteln und Normen zur Nachrichtenübermittlung im Zusammenhang mit Produktinformationen zu Arzneimitteln. **[A1]**

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument 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 dieses Dokuments ebenfalls anzuwenden sind.

2 Normative Verweisungen

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

ISO 639-1, *Codes for the representation of names of languages — Part 1: Alpha-2 code*

ISO 3166-1:2013, *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 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 11616, *Health informatics — Identification of Medicinal Products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information*

ISO/TS 19844, *Health informatics — Identification of Medicinal Products — Implementation guidelines for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances*

ISO/TS 20440, *Health informatics — Identification of Medicinal Products — Implementation guide for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging*

ISO/TS 20443, *Health informatics — Identification of Medicinal Products — Implementation guide for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated Medicinal Product Information*

ISO/TS 20451, *Health informatics — Identification of Medicinal Products — Implementation guide for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information*

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

HL7 Version 3 Standard, *Structured Product Labelling*

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten folgende Begriffe.

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

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

3.1.1

Adjuvans

(en: adjuvant)

Komponente, die die Immunantwort gegen ein Antigen potenziert und/oder dieses so moduliert, dass die gewünschte Immunantwort erreicht wird

3.1.2

verabreichbare Dosierungsform

(en: administrable dose form)

pharmazeutische Dosierungsform, wie sie dem Patienten verabreicht wird, nachdem notwendige Umwandlungen der *Erzeugnisse* (3.1.37) und ihrer korrespondierenden *hergestellten Dosierungsformen* (3.1.36) vorgenommen wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: 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).

Anmerkung 2 zum Begriff: „Verabreichte Dosierungsform“ und „pharmazeutisch verabreichbare Dosierungsform“ sind Synonyme für „verabreichbare Dosierungsform“.

3.1.3

Verabreichungsvorrichtung

(en: administration device)

Vorrichtung zur korrekten Verabreichung des *Arzneimittels* (3.1.50)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verabreichungsvorrichtung kann ein fester Bestandteil eines *Primärbehälters* (3.1.27) oder eines Verschlusses sein.

[QUELLE: ENV 12610:1997]

3.1.4

Allergen

(en: allergen)

besorgniserregendes *Material* (3.1.47), das als *Bestandteil* (3.1.28) oder in einem Produkt verwendet wird, das in atopischen Individuen eine Überempfindlichkeitsreaktion vom Typ I oder eine allergische Reaktion auslösen kann

3.1.5

Zulassungsdatum

Genehmigungsdatum

(en: authorisation date)

Datum, an dem eine *Arzneimittelagentur* (3.1.56) die Genehmigung nach einer bestimmten regulatorischen Aktivität erteilt hat

3.1.6

Zulassungsverfahren

(en: authorisation procedure)

formelles Verfahren, das eine *Arzneimittelagentur* (3.1.56) bei der Erteilung der *Genehmigung für das Inverkehrbringen* (3.1.40), der Änderung einer bestehenden Genehmigung oder der Verlängerung oder dem Widerruf einer Genehmigung anwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe „Zulassungsverfahren“ und *Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen* (3.1.43) sind gleichbedeutend.

3.1.7

Genehmigungsstatus

(en: authorisation status)

Stand der *Genehmigung für das Inverkehrbringen* (3.1.40) während seines Lebenszyklus

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Status zeigt einen besonderen Moment in seinem Lebenszyklus.

3.1.8

Charge

(en: batch)

spezifische Menge eines Arzneimittels oder eines anderen *Materials* (3.1.47), die innerhalb bestimmter Grenzen einen einheitlichen Charakter und eine einheitliche Qualität haben soll und in einem Herstellungszyklus während desselben Fertigungsauftrags hergestellt wird

3.1.9

Chargennummer

(en: batch number)

Identifikator (3.1.26), der einer bestimmten *Charge* (3.1.8) eines *Arzneimittels* (3.1.50) oder Artikels zugewiesen wird und sich zu einem bestimmten Zeitpunkt eines Fertigungsprozesses ergibt

3.1.10

Merkmal

(en: characteristic)

Abstraktion einer Eigenschaft eines Gegenstands

3.1.11

klinische Prüfung

(en: clinical trial)

am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder unerwünschte Reaktionen auf *Prüfpräparate* (3.1.31) 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 1 zum Begriff: Die Begriffe „klinische Prüfung“ und „klinische Studie“ sind gleichbedeutend.

3.1.12

Genehmigung einer klinischen Prüfung

(en: clinical trial authorisation)

von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) erteilte Zustimmung zur Durchführung einer *klinischen Prüfung* (3.1.11) in einer *Region* (3.1.73)

3.1.13

Klasse

(en: class)

Reihe von Objekten, die dieselben Spezifikationen für Merkmale, Einschränkungen und Semantik verwenden

3.1.14

kombinierte pharmazeutische Dosierungsform

(en: combined pharmaceutical dose form)

zwei oder mehr *Erzeugnisse* (3.1.37), die auf eine bestimmte Art und Weise kombiniert werden sollen, um ein einziges pharmazeutisches Produkt herzustellen und die Informationen über die *hergestellte Dosierungsform* (3.1.36) eines jeden Erzeugnisses und die *verabreichbare Dosierungsform* (3.1.2) des pharmazeutischen Produkts beinhalten

3.1.15

gebräuchliche Bezeichnung

(en: common name)

von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlener offizieller Freiname oder generischer Name oder, falls ein solcher nicht existiert, ein Freiname, der von der *Region* (3.1.73) empfohlen wird, in der dieser Name verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: „Generischer Name“ oder „internationaler Freiname“ sind Synonyme für gebräuchliche Bezeichnung.

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

3.1.16

Behälter

(en: container)

Verpackungselement, das Teil eines *Arzneimittels* (3.1.50) ist und für die Lagerung, Identifizierung und/oder Transport von Bestandteilen des Arzneimittels verwendet wird

3.1.17

Kontraindikation

(en: contraindication)

Situationen, in denen das *Arzneimittel* (3.1.50) aus Sicherheitsgründen nicht verabreicht werden darf

3.1.18

kontrolliertes Vokabular

(en: controlled vocabulary)

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei den zulässigen Werten kann es sich um Codes, Text oder Zahlen handeln.

[QUELLE: CDISC Clinical Research Glossary V10.0, 2016]

3.1.19

Datentyp

(en: datatype)

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

[QUELLE: ISO 11404:2007, 3.12]

3.1.20

Produkt-Auflistungsnummer

(en: device listing number)

von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) bei der Registrierung und/oder Auflistung aller im gewerblichen Vertrieb befindlichen Produkte zugeordnete Nummer, unabhängig von den Anforderungen vor dem Inverkehrbringen nach den regionalen Registrierungs- und Auflistungsanforderungen

3.1.21

Produkt-Modellnummer

(en: device model number)

von einem *Hersteller* (3.1.38) von Medizinprodukten zugeordneter *Identifikator* (3.1.26) für eine bestimmte Ausführung oder Version eines *Medizinprodukts* (3.1.49)

3.1.22

Vertriebshändler

(en: distributor)

Organisation, die in Besitz einer Lizenz ist, welche, abgesehen von der Lieferung von *Arzneimitteln* (3.1.50) an die Öffentlichkeit, die Beschaffung, Vorhaltung, Lieferung oder den Export von Arzneimitteln abdeckt

Anmerkung 1 zum Begriff: Gilt für „Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln“.

3.1.23

Dosis

(en: dose)

festgelegte Menge einer Medizin, die auf einmal oder in angegebenen Abständen einzunehmen ist

3.1.24

Dosierungsform

(en: dose form)

physische Erscheinungsform eines *Arzneimittels* (3.1.50), das den (die) *Bestandteil(e)* (3.1.28) und/oder (die) den inaktiven Bestandteil(e) enthält, die dem Patienten gegeben werden sollen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dosierungsform, Darreichungsform und pharmazeutische Dosierungsform sind gleichbedeutend. „Pharmazeutische Dosierungsform“ kann sich auf die *verabreichbare Dosierungsform* (3.1.2) oder die *hergestellte Dosierungsform* (3.1.36) beziehen.

3.1.25

Globale Artikelidentnummer

GTIN

(en: Global Trade Item Number)

von der GS1 vergebener eindeutiger *Identifikator* (3.1.26) für Artikel, mit denen in der Lieferkette gehandelt wird [z. B. pharmazeutische Erzeugnisse, *Medizinprodukte* (3.1.49)]

Anmerkung 1 zum Begriff: 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.

3.1.26

Identifikator

(en: identifier)

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei Anwendung dieses Dokuments ist das eine Liste identifizierender *Merkmale* (3.1.10), die zusammen ein *Arzneimittel* (3.1.50), ein pharmazeutisches Produkt, einen *Stoff* (3.1.80), einen *festgelegten Stoff* (3.1.77), einen *Verabreichungsweg* (3.1.76), eine pharmazeutische Dosierungsform oder jedes sonstige Element, das einer eindeutigen Identifikation bedarf, eindeutig identifizieren.

[QUELLE: ENV 12610:1997]

3.1.27

Primärbehälter

(en: immediate container)

Verpackung, in der ein *Erzeugnis* (3.1.37) oder pharmazeutisches Produkt enthalten ist und mit dem es in direktem Kontakt steht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Primärbehälter kann ausgestattet mit oder integriert sein in einer *Verabreichungsvorrichtung* (3.1.3) und/oder einem Verschluss. 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* (3.1.16). Eine alternative, kompatible Definition von Primärbehälter („Primärverpackung“) ist in der Direktive 92/27/EWG gegeben.

[QUELLE: ENV 12610:1997]

3.1.28

Bestandteil

(en: ingredient)

Material (3.1.47), das bei der Herstellung eines Arzneimittels/pharmazeutischen Produkts verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Bestandteil, der alleine oder in Kombination mit weiteren Bestandteilen Teil eines *Arzneimittels* (3.1.50) ist. Der Bestandteil ist auch eine Komponente eines pharmazeutischen Produkts. Bestandteil entspricht einem *Stoff* (3.1.80) mit der Anzeige der spezifischen Rolle, die er im Produkt ausübt.

3.1.29

Sekundärverpackung

(en: intermediate packaging)

Behälter (3.1.16) zwischen der *äußeren Umhüllung* (3.1.57) und dem *Primärbehälter* (3.1.27)

3.1.30

Phantasiebezeichnung

(en: invented name)

Eigenname für ein von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) in einer *Region* (3.1.73) zugelassenes *Arzneimittel* (3.1.50)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Phantasiebezeichnung“ ist gleichbedeutend mit Handelsname und Markenname eines Arzneimittels.

3.1.31

Prüfpräparat

(en: Investigational Medicinal Product)

pharmazeutisches Produkt oder Kombination von pharmazeutischen Produkten oder Placebo(s), die in einer *klinischen Prüfung* (3.1.11) getestet oder als Referenzstoff verwendet wird; ferner Produkte bereits mit *Genehmigung für das Inverkehrbringen* (3.1.40), wenn sie in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt (Verpackung), für eine nicht zugelassene Indikation eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird

3.1.32

Prüfpräparat-Identifikator

(en: Investigational Medicinal Product Identifier)

eindeutiger *Identifikator* (3.1.26), der für ein *Prüfpräparat* (3.1.31) zusätzlich zu einem bereits vorhandenen, von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) in einer *Region* (3.1.73)/einem *Zuständigkeitsbereich* (3.1.34) oder dem Sponsor einer *klinischen Prüfung* (3.1.11) zugewiesenen Identifikator vergeben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Es handelt sich um ein alphanumerisches Textfeld.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Identifikator dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation von *Arzneimitteln* (3.1.50) weltweit zulässt.

3.1.33

verpackungsbezogener Prüfpräparat-Identifikator

(en: Investigational Medicinal Product Package Identifier)

eindeutiger *Identifikator* (3.1.26), der auf Verpackungsebene für ein verpacktes Prüfpräparat zusätzlich zu einem bereits vorhandenen, von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) in einer *Region* (3.1.73)/einem *Zuständigkeitsbereich* (3.1.34) oder dem Sponsor einer *klinischen Prüfung* (3.1.11) zugewiesenen Identifikator vergeben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Identifikator dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation von *Arzneimitteln* (3.1.50) weltweit zulässt.

3.1.34

Zuständigkeitsbereich

(en: jurisdiction)

geographisches Gebiet innerhalb eines Landes/einer *Region* (3.1.73) oder Gegenstand, für das/den die *Arzneimittelagentur* (3.1.56) verantwortlich ist

3.1.35

Abgabevorschrift

(en: legal status of supply)

regionale/rechtliche Regelung, die besagt, ob für ein *Arzneimittel* (3.1.50) eine Verschreibung erforderlich ist, bevor es an einen Patienten oder Verbraucher abgegeben werden darf

3.1.36

hergestellte Dosierungsform

(en: manufactured dose form)

hergestellte pharmazeutische Dosierungsform eines *Erzeugnisses* (3.1.37), gegebenenfalls vor einer Umwandlung in das pharmazeutische Produkt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die hergestellte Dosierungsform ist identisch mit der *verabreichbaren Dosierungsform* (3.1.2) in Fällen, wo keine Veränderung des Erzeugnisses notwendig ist (d. h. wo das Erzeugnis dem pharmazeutischen Produkt entspricht).

3.1.37

Erzeugnis

(en: manufactured item)

qualitative (3.1.70) und *quantitative Zusammensetzung* (3.1.71) des in der Verpackung des *Arzneimittels* (3.1.50) enthaltenen wie auf den Markt gebrachten Produkts oder des in einer *klinischen Prüfung* (3.1.11) verwendeten *Prüfpräparats* (3.1.31)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Arzneimittel* (3.1.50) kann ein oder mehrere Erzeugnisse enthalten. 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, und die beiden sind in diesem Fall nicht identisch.

3.1.38

Hersteller

(en: manufacturer)

Organisation, die die Erlaubnis für den Herstellungsprozess innehat

Anmerkung 1 zum Begriff: „Einrichtung“ ist ein Synonym für „Hersteller“.

3.1.39

Herstellungserlaubnis

(en: manufacturing authorisation)

von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) vergebene Genehmigung zur Herstellung von *Arzneimitteln* (3.1.50) in einer *Region* (3.1.73)

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 einer Region dazu berechtigt sind, derartige Prozesse auszuführen.

3.1.40

Genehmigung für das Inverkehrbringen

(en: marketing authorisation)

von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) erteilte Genehmigung, die es erlaubt, ein *Arzneimittel* (3.1.50) auf den Markt zu bringen

3.1.41

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

(en: marketing authorisation holder)

Organisation, die die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines *Arzneimittels* (3.1.50) in einer *Region* (3.1.73) innehat

3.1.42

Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen

(en: marketing authorisation number)

von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) für ein *Arzneimittel* (3.1.50) vergebener *Identifikator* (3.1.26)

3.1.43

Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen

(en: marketing authorisation procedure)

formelles Verfahren, das eine *Arzneimittelagentur* (3.1.56) bei der Erteilung der *Genehmigung für das Inverkehrbringen* (3.1.40), der Änderung einer bestehenden Genehmigung, der Verlängerung oder dem Widerruf einer Genehmigung anwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: „Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen“ und *Zulassungsverfahren* (3.1.6) sind gleichbedeutend.

3.1.44

Datum des Beginns des Inverkehrbringens

(en: marketing start date)

Datum, zu dem das zugelassene Arzneimittel in einer *Region* (3.1.73) in den Verkehr gebracht wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Datum des eigentlichen Inverkehrbringens eines *Arzneimittels* (3.1.50) ist immer nach der *Genehmigung für das Inverkehrbringen* (3.1.40) durch eine *Arzneimittelagentur* (3.1.56).

3.1.45

Datum der Einstellung des Inverkehrbringens

(en: marketing stop date)

Datum, zu dem das Inverkehrbringen des zugelassenen Arzneimittels in einer *Region* (3.1.73) eingestellt wird

3.1.46

Status des Inverkehrbringens

(en: marketing status)

wenn ein *Arzneimittel* (3.1.50) tatsächlich auf den Markt gebracht wird oder in einem Land oder einem *Zuständigkeitsbereich* (3.1.34) nicht mehr verfügbar ist

3.1.47

Material

(en: material)

Stoff (3.1.80) oder *festgelegter Stoff* (3.1.77), aus dem eine bestimmte Verpackung oder Produkt gefertigt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Bezieht sich auf einen Verpackungsartikel eines Arzneimittels [*Behälter* (3.1.16)], eine Verpackung (Komponente) und ein Produkt.

3.1.48

Messstelle

(en: measurement point)

Stelle auf der *Verabreichungsvorrichtung* (3.1.3), an der die Menge des gegebenen Arzneimittels gemessen wird

3.1.49

Medizinprodukt

(en: medical device)

einzelnen oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, *Stoffe* (3.1.47) oder andere Gegenstände einschließlich der vom *Hersteller* (3.1.38) 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

[QUELLE: EU-Richtlinie 2007/47 über Medizinprodukte]

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition gilt nur für die Zwecke dieser und verwandter Normen (siehe ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240 und dieses Dokument).

3.1.50

Arzneimittel

(en: Medicinal Product)

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Arzneimittel kann in der Verpackung ein oder mehrere *Erzeugnisse* (3.1.37) und ein oder mehrere pharmazeutische Produkte enthalten. In bestimmten *Regionen* (3.1.73) kann ein Arzneimittel auch als ein *Stoff* (3.1.80) oder eine Kombination von Stoffen definiert sein, die zur Erstellung einer medizinischen Diagnose verwendet werden können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Angaben in diesem Dokument betreffen sowohl markenrechtlich geschützte Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch, die auf den Markt gebracht werden, als auch industriell hergestellte Arzneimittel, deren Vermarktung durch eine *Arzneimittelagentur* (3.1.56) genehmigt wurde. Allerdings betreffen die Angaben nicht: i) Arzneimittel, die nach Verschreibung vorbereitet werden (z. B. in einer Apotheke nach einem Rezept für einen bestimmten Patienten vorbereitet werden), ii) Arzneimittel, die nach einer offiziellen Formel vorbereitet werden (z. B. in einer Apotheke nach Anweisung eines Arzneibuchs für die direkte Abgabe an den Patienten vorbereitet werden), iii) Arzneimittel für Forschung und Entwicklung [siehe 11.2]) und iv) Zwischenprodukte für die Weiterverarbeitung durch einen autorisierten *Hersteller* (3.1.38).

[QUELLE: ENV 13607 und ENV 12610]

3.1.51

chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator 1

(en: Medicinal Product Batch Identifier 1)

eindeutiger *Identifikator* (3.1.26), der für eine bestimmte *Charge* (3.1.8) eines *Arzneimittels* (3.1.50) vergeben wird und auf der *äußeren Umhüllung* (3.1.57) des Arzneimittels erscheint

Anmerkung 1 zum Begriff: Er setzt sich zusammen aus der vom *Hersteller* (3.1.38) zugewiesenen *Chargennummer* (3.1.9) und dem Verfalldatum. Er dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels auf der Verpackungsebene zulässt.

3.1.52

chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator 2

(en: Medicinal Product Batch Identifier 2)

eindeutiger *Identifikator* (3.1.26), der für eine bestimmte *Charge* (3.1.8) eines *Arzneimittels* (3.1.50) vergeben wird und auf der Primärverpackung erscheint, sofern diese nicht die *äußere Umhüllung* (3.1.57) ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Er setzt sich zusammen aus der vom *Hersteller* (3.1.38) zugewiesenen *Chargennummer* (3.1.9) und dem Verfalldatum. Er dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels auf der Ebene des *Primärbehälters* (3.1.27) zulässt.

3.1.53

Arzneimittel-Identifikator

(en: Medicinal Product Identifier)

eindeutiger *Identifikator* (3.1.26), der für ein *Arzneimittel* (3.1.50) zusätzlich zu einer von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) in einer *Region* (3.1.73) zugewiesenen bereits vorhanden Zulassungsnummer vergeben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Es handelt sich um ein alphanumerisches Textfeld.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Identifikator dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln weltweit zulässt.

3.1.54

Arzneimittelname

(en: Medicinal Product name)

von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) zugelassener Name

Anmerkung 1 zum Begriff: Dabei kann es sich entweder um eine *Phantasiebezeichnung* (3.1.30) handeln, die nicht zu einer Verwechslung mit der *gebräuchlichen Bezeichnung* (3.1.14) führt, oder um eine gebräuchliche oder wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einer Marke oder einem sonstigen zutreffenden Deskriptor.

3.1.55

verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator

(en: Medicinal Product Package Identifier)

eindeutiger *Identifikator* (3.1.26), der für ein *verpacktes Arzneimittel* (3.1.59) zusätzlich zu einer von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) in einer *Region* (3.1.73) zugewiesenen bereits vorhandenen Zulassungsnummer vergeben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Er dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln weltweit zulässt.

3.1.56

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* (3.1.40), *Genehmigung einer klinischen Prüfung* (3.1.12) und *Herstellungserlaubnis* (3.1.39) von *Arzneimitteln* (3.1.50) verantwortlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In bestimmten *Regionen* (3.1.73) 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. Z. B. 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.

3.1.57

äußere Umhüllung

(en: outer packaging)

äußerer Behälter, in dem ein *Arzneimittel* (3.1.50) abgegeben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Erzeugnis* (3.1.37) bzw. *pharmazeutische Produkt* (3.1.60) steht in keinem direkten Kontakt mit der äußeren Umhüllung, es sei denn, die äußere Umhüllung dient auch als *Primärbehälter* (3.1.27). Die Richtlinie 92/27/EWG enthält eine alternative, kompatible Definition der äußeren Umhüllung.

3.1.58

Verpackungsartikel

(en: package item)

<Behälter> einzelne(r), eigenständige(r) Artikel in einem *verpackten Arzneimittel* (3.1.59), die (der) als *Behälter* (3.1.16) für *Erzeugnisse* (3.1.37) dienen (dient)

3.1.59

verpacktes Arzneimittel

(en: Packaged Medicinal Product)

Arzneimittel (3.1.50) in einem *Behälter* (3.1.16) als Teil einer Verpackung, das die für den Verkauf oder die Abgabe bestimmte Gesamtheit darstellt

3.1.60

pharmazeutisches Produkt

(en: pharmaceutical product)

qualitative (3.1.70) und *quantitative Zusammensetzung* (3.1.71) eines *Arzneimittels* (3.1.50) in der Dosierungsform, die in Übereinstimmung mit den behördlich genehmigten Produktinformationen zur Verabreichung zugelassen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In vielen Fällen entspricht das pharmazeutische Produkt dem *Erzeugnis* (3.1.37). 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.

3.1.61

Identifikator eines pharmazeutischen Produkts

(en: pharmaceutical product identifier)

eindeutiger *Identifikator* (3.1.26) für ein *pharmazeutisches Produkt* (3.1.60)

3.1.62

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 1 zum Begriff: 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.

Anmerkung 2 zum Begriff: 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.

3.1.63

physikalisches Merkmal

(en: physical characteristic)

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

3.1.64

Primäridentifikator

(en: primary identifier)

jeder eindeutige IDMP-*Identifikator* (3.1.26)

Anmerkung 1 zum Begriff: Er dient der Indexierung und soll zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, indem er die eindeutige Identifikation von *Arzneimitteln* (3.1.50) weltweit zulässt.

3.1.65

Vorgangsnummer

(en: procedure number)

Rückverfolgungs- oder Identifikationsnummer, die von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) in Bezug auf den Zulassungsprozess eines bestimmten Arzneimittels vergeben wird

3.1.66

Vorgangsart

(en: procedure type)

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

3.1.67

Produktklassifizierung

(en: product classification)

Kategorisierung oder Gruppierung von *Arzneimitteln* (3.1.50) nach ihren spezifischen Eigenschaften

3.1.68

Produktetikettierung

(en: product labelling)

von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) in einer *Region* (3.1.73) genehmigte Arzneimittelinformationen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Inhalt der Produktetikettierung darf nur mit Genehmigung der zuständigen Arzneimittelagentur geändert werden.

3.1.69

Protokollnummer

(en: protocol number)

Identifikations- oder Rückverfolgungsnummer, die dem klinischen Versuchsprotokoll zugewiesen wird

3.1.70

qualitative Zusammensetzung

(en: qualitative composition)

Zusammensetzung mit allen Konstituenten des Prüfpräparats bzw. zugelassenen *Arzneimittels* (3.1.50), gegebenenfalls vor oder nach Rekonstitution, und die Funktion von:

- der Beschreibung des *Stoffs* (3.1.80) und des *festgelegten Stoffs* (3.1.77);
- den Hilfsstoffen, unabhängig von deren Art oder verwendeter Menge einschließlich Färbemittel, Konservierungsstoffe, *Adjuvanzen* (3.1.1), Stabilisatoren, Verdickungsmittel, Emulgatoren, Geschmacks- und Aromastoffe usw.

3.1.71

quantitative Zusammensetzung

(en: quantitative composition)

Menge der Konstituenten des *Stoffs* (3.1.80) und des *festgelegten Stoffs* (3.1.77) im Prüfpräparat bzw. zugelassenen *Arzneimittel* (3.1.50), ausgedrückt anhand einer Verhältnisskala

Anmerkung 1 zum Begriff: 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. 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. Der Begriff „Stärke“ ist ein Synonym für „quantitative Zusammensetzung“.

3.1.72

Referenzstärke

(en: reference strength)

Stärke eines aktiven *Stoffs* (3.1.80) und/oder *festgelegten Stoffs* (3.1.77), die als Referenz verwendet wird, um die Grundlage für die Stärke eines Prüfpräparats oder zugelassenen *Arzneimittels* (3.1.50) zu bilden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Stärke des/der aktiven Stoffe und/oder festgelegte(n) Stoffe(s) muss als Menge des in einer gegebenen Menge des *pharmazeutischen Produkts* (3.1.60) oder *Erzeugnisses* (3.1.37) vorliegenden *Stoffs* (3.1.80) beschrieben werden.

3.1.73

Region

(en: region)

Gebiet, insbesondere Teil eines Landes oder der Welt mit definierbaren *Merkmale* (3.1.10), aber nicht immer festen Grenzen

3.1.74

Registrierungsnummer

(en: registration number)

Identifikator (3.1.26), der einer *klinischen Prüfung* (3.1.11) von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.56) in einer *Region* (3.1.73) für Nachverfolgungszwecke zugewiesen wird

3.1.75

zulassungsbezogenes Dokument

(en: regulated document)

Dokument, das im Zusammenhang mit dem Zulassungsprozess ausgestellt wird, um die Zulassung eines *Arzneimittels* (3.1.50) oder die Genehmigung und Überwachung einer *klinischen Prüfung* (3.1.11) zu erteilen, aufrechtzuerhalten oder zu aktualisieren

3.1.76

Verabreichungsweg

(en: route of administration)

Weg, auf dem das *pharmazeutische Produkt* (3.1.60) eingenommen wird oder in Kontakt mit dem Körper kommt

3.1.77

festgelegter Stoff

(en: specified substance)

Mithilfe von Elementgruppen definierter *Stoff* (3.1.80), der *Mehrstoff-Materialien* (3.1.47) beschreibt oder weitere Informationen zu Stoffen angibt, die für die Beschreibung von *Arzneimitteln* (3.1.50) relevant sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu könnten Klasse, Maßeinheit, physikalische Form, Konstituenten, *Hersteller* (3.1.38), 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. Es gibt vier verschiedene Elementgruppen, die genutzt werden können, um einen bestimmten festgelegten Stoff zu definieren und bestimmte Beziehungen zwischen jeder Elementgruppe aufzuzeigen.

3.1.78

Sponsor

(en: sponsor)

Person, Unternehmen, Institution oder Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und/oder die Finanzierung einer *klinischen Prüfung* (3.1.11) übernimmt

3.1.79

Stärkebereich

(en: strength range)

Intervall, das durch eine untere und eine obere Grenze der Menge des *Stoffs* (3.1.80) und *festgelegten Stoffs* (3.1.77) des Prüfpräparats oder des zugelassenen *Arzneimittels* (3.1.50) definiert ist

3.1.80

Stoff

(en: substance)

eigenständig vorkommende Materie von definierter Zusammensetzung, deren Ursprung biologisch, mineralisch oder chemisch sein kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Stoff kann ein Bestandteil sein. Ein Bestandteil ist eine Einheit innerhalb eines Stoffes, die eine vollständige und kontinuierliche Molekülstruktur aufweist. Die Stärke eines *pharmazeutischen Produkts* (3.1.60) basiert häufig auf dem, was als der aktive Teil des Moleküls bezeichnet wird, der für die physiologische oder pharmakologische Wirkung des Arzneistoffs verantwortlich ist. Chemisch wird der aktive Anteil eines stöchiometrischen oder nicht stöchiometrischen Substanzmoleküls als derjenige Teil des Moleküls betrachtet, der die Base, die freie Säure oder den Ionenteil eines Salzes, Solvats, Chelats, Clathrats, Molekülkomplexes oder Esters ist.

3.1.81

Zielgruppe

(en: target population)

Patienten oder Verbraucher, für die die Indikation eines *Arzneimittels* (3.1.50) zugelassen oder unter Prüfung ist

3.1.82

therapeutische Indikation

(en: therapeutic indication)

definiert die Zielkrankheit oder Bedingung, für die das *Arzneimittel* (3.1.50) zugelassen oder unter Prüfung ist

3.1.83

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

3.1.84

Bereitstellungseinheit

(en: unit of presentation)

qualitative Benennung, die die eigenständige zählbare Einheit beschreibt, in der das *pharmazeutische Produkt* (3.1.60) bzw. *Erzeugnis* (3.1.37) bereitgestellt wird, wenn die Stärke oder der Anteil in Bezug auf eine einzelne dieser zählbaren Einheit ausgedrückt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Bereitstellungseinheit kann den gleichen Namen haben wie in einem anderen *kontrollierten Vokabular* (3.1.18), z. B. Grunddosierungsform oder *Behälter* (3.1.16); die beiden Begriffe sind jedoch nicht gleichbedeutend, und jeder besitzt einen eigenen Benennungs-*Identifikator* (3.1.26) im kontrollierten Vokabular.

3.1.85

Vokabular

(en: vocabulary)

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

[QUELLE: ISO 1087-1:2000, 3.7.2]

3.2 Abkürzungen

BAID1	chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (äußere Umhüllung) [en: Medicinal Product Batch Identifier (outer packaging)]
BAID2	chargenbezogener Arzneimittel-Identifikator (Primärverpackung) [en: Medicinal Product Batch Identifier (immediate packaging)]
BRIDG	The Biomedical Research Integrated Domain Group Model
CV	kontrolliertes Vokabular [en: Controlled Vocabulary]
GTIN	Globale Artikelidentnummer [en: Global Trade Item Number]
IBAID1	chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (äußere Umhüllung) [en: Investigational Medicinal Product Batch Identifier (outer packaging)]
IBAID2	chargenbezogener Prüfpräparat-Identifikator (Primärverpackung) [en: Investigational Medicinal Product Batch Identifier (immediate packaging)]
IBD	internationales Geburtsdatum [en: International Birth Date]
ID	Identifikator [en: Identifier]
IDMP	Identifikation von Arzneimitteln [en: Identification of Medicinal Products]
IMP	Prüfpräparat [en: Investigational Medicinal Product]
IMPID	Prüfpräparat-Identifikator [en: Investigational Medicinal Product Identifier]
INN	internationaler Freiname [en: International non-proprietary name]
IMDRF	Internationales Forum der Regulierer von Medizinprodukten [en: International Medical Devices Regulators' Forum]
IPCID	verpackungsbezogener Prüfpräparat Identifikator [en: Investigational Medicinal Product Package Identifier]
MPID	Arzneimittel-Identifikator [en: Medicinal Product Identifier]
OID	Objektbezeichner [en: Object Identifier]
OMG	Objekt-Managementgruppe [en: Object Management Group]
PCID	verpackungsbezogener Arzneimittel-Identifikator [en: Medicinal Product Package Identifier]
PhPID	Identifikator eines pharmazeutischen Produkts [en: Pharmaceutical Product Identifier]
SPC/SmPC	Zusammenfassung der Produkteigenschaften [en: Summary of Product Characteristics]
UML	vereinheitlichte Modellierungssprache (Objekt-Managementgruppe) [en: Unified Modeling Language (Object Management Group, Inc.)]

UDI	eindeutiger Identifikationscode für ein Medizinprodukt [en: Unique Device Identification Code (IMDRF)]
WHO	Weltgesundheitsorganisation [en: World Health Organization]

4 Nachrichtenaustauschformat

Im Kontext dieses Dokuments ist HL7 V3 *Structured Product Labelling (SPL)*, das Nachrichtenaustauschformat, das in der Transaktion als normative Verweisung zu verwenden ist. Es wurden verschiedene Lösungen zur Generierung von SPL-Dateien entwickelt, die von Basis-Softwareanwendungen bis zu umfassenden Informationsmanagementsystemen reichen. SPL-Instanzen (Code-Snippets) werden in der ISO/TS 20443 bereitgestellt, um die Darstellung eines IDMP-Konzepts innerhalb des HL7 SPL-Nachrichtenaustauschformats zu veranschaulichen. Technische Konformitätskriterien für SPL-Nachrichten werden weder in diesem Dokument noch in der ISO/TS 20443 behandelt und müssen nach ihren jeweiligen Anforderungen der regionalen Anleitung/Umsetzung überlassen werden. Eine Verweisung auf die aktuellste HL7-CPM- und SPL-Referenz als ein Mittel für die Implementierungen der IDMP-Normen ist auf der HL7-Webseite <http://www.hl7.org> angegeben.

5 Konformitätsterminologie und -kontext in Bezug auf die ISO-IDMP-Normen und den korrespondierenden Technischen Spezifikationen für IDMP

- *Muss*: Definierte Elemente, die *notwendig* für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln nach ISO-IDMP-Normen bzw. Technischen Spezifikationen sind.
- *Bedingt*: Bedingt ist auf die Datenelemente „innerhalb der Kategorie“ anzuwenden, sofern anwendbar, wenn es alternative Datenquellen für ein oder mehrere gegebene Datenelement(e) zur Identifizierung eines Arzneimittels/pharmazeutischen Produkts gibt. Die regionale Implementierung der ISO-IDMP-Normen bzw. Technischen Spezifikationen kann die bedingten Konformitätskategorien je nach regionalen Anforderungen auf „*muss*“ anheben.
- *Optional*: Elemente, die auf der Kategorieebene aufgeführt (z. B. festgelegter Stoff) und korrespondierend optional zu ISO-Kategorien oder Datenelementen sind, die für die *eindeutige* Identifikation von Arzneimitteln/pharmazeutischen Produkten nach den ISO-IDMP-Normen bzw. Technischen Spezifikationen nicht absolut notwendig sind. Die regionale Implementierung der ISO-IDMP-Normen bzw. Technischen Spezifikationen kann die optionalen Konformitätskategorien je nach regionalen Anforderungen auf „*muss*“ oder „*bedingt*“ anheben.

6 Begriffe für die eindeutige Identifikation von Arzneimitteln

6.1 Allgemeine Betrachtungen

Dieses Dokument 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).

Regionen haben Systeme zur Vergabe von Nummern für die Genehmigung für das Inverkehrbringen, Verpackungsidentifikatoren, Chargennummern und Strichcodes. Die in diesem Dokument definierten zusätzlichen Identifikatoren bieten einen Indexierungsmechanismus, der diese bestehenden Systeme ergänzt und diese aber nicht ersetzen darf.

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

6.2 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 und rückverfolgen zu können;
- c) Zuweisung eines eindeutigen chargenbezogenen Arzneimittel-Identifikators (BAID1), 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 (BAID2), 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.

6.3 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 Prüfpräparats 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 Prüfpräparat zuverlässig erkennen und rückverfolgen zu können;
- c) gegebenenfalls Zuweisung eines eindeutigen chargenbezogenen Prüfpräparat-Identifikators (BAID1), um eine auf der äußeren Umhüllung des Prüfpräparats angegebene Chargennummer entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für die klinische Prüfung zuverlässig erkennen und rückverfolgen zu können;
- d) gegebenenfalls Zuweisung eines eindeutigen chargenbezogenen Prüfpräparat-Identifikators (BAID2), um eine auf der Primärverpackung des Prüfpräparats, sofern diese nicht die äußere Umhüllung ist, angegebene Chargennummer entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für die klinische Prüfung zuverlässig erkennen und rückverfolgen zu können.

6.4 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung von PhPID

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

- a) ein Arzneimittel darf sich auf ein oder mehrere pharmazeutische Produkte als Teil eines Behandlungsplans beziehen (z. B. Kit, bestehend aus Vaginaltabletten 500 mg und einer Vaginalcreme 10 %);