

DIN EN ISO 11616



ICS 35.240.80

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

Health informatics –
Identification of medicinal products –
Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated
pharmaceutical product information (ISO 11616:2012);
German version EN ISO 11616:2012

Informatique de santé –
Identification des médicaments –
Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations
réglementées sur les produits pharmaceutiques (ISO 11616:2012);
Version allemande EN ISO 11616:2012

Gesamtumfang 52 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ erarbeitet und wird parallel im CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) abgestimmt. Der Fachbereich 7 „Medizinische Informatik“ und insbesondere die Mitarbeiter des Arbeitsausschusses NA 063-07-03 AA „Terminologie“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN haben an der Erarbeitung mitgewirkt. Diese Norm enthält unter Berücksichtigung der Präsidialbeschlüsse 13/1983 und 1/2004 in den Bildern den englischen Originaltext der EN ISO 11616:2012.

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 21090	siehe DIN EN ISO 21090
ISO 11238	siehe DIN EN ISO 11238
ISO 11239	siehe DIN EN ISO 11239
ISO 11240	siehe DIN EN ISO 11240
ISO 11615	siehe DIN EN ISO 11615

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln -
Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum
Austausch von pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO
11616:2012)

Health informatics - Identification of medicinal products -
Data elements and structures for the unique identification
and exchange of regulated pharmaceutical product
information (ISO 11616:2012)

Informatique de santé - Identification des médicaments -
Éléments de données et structures pour l'identification
unique et l'échange d'informations réglementées sur les
produits pharmaceutiques (ISO 11616:2012)

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	15
4 Anforderungen	16
4.1 Elemente für die eindeutige Identifikation pharmazeutischer Produkte.....	16
4.2 Austausch von Informationen zu pharmazeutischen Produkten	17
5 Identifizierende Merkmale von pharmazeutischen Produkten.....	17
5.1 Schichten und Ebenen der Identifikation von pharmazeutischen Produkten.....	17
5.1.1 Allgemeines	17
5.1.2 PhPID „Festgelegter Stoff“	18
5.1.3 Identifikation der festgelegten Stoffe eines pharmazeutischen Produkts (PhPID SpSub)	19
5.2 Kardinalität	19
5.3 Darstellung der Stärkekonzentration.....	20
5.4 Identifikator eines pharmazeutischen Produkts (PhPID)	20
5.5 Elemente der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (PhPID_SUB_Lx).....	21
5.5.1 Das Konstrukt der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (Pharmaceutical Product Substance Stratum)	21
5.5.2 Satz „Stoff“ (en: Substance Set)	21
5.5.3 Verabreichbare Dosierungsform (en: Administrable Dose Form).....	22
5.5.4 Bereitstellungseinheit (en: Unit of Presentation)	22
5.5.5 Medizinprodukt (en: Medical Device).....	23
5.5.6 Vertraulichkeitsindikator.....	23
5.6 Elemente der Schicht „Festgelegter Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (PhPID_SpSUB_Lx).....	23
5.6.1 Das Konstrukt der Schicht „Festgelegter Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (en: Pharmaceutical Product Specified Substance Stratum)	23
5.6.2 Satz „Festgelegter Stoff“ (en: Specified Substance Set)	23
5.6.3 Verabreichbare Dosierungsform (en: Administrable Dose Form).....	24
5.6.4 Bereitstellungseinheit (en: Unit of Presentation)	24
5.6.5 Medizinprodukt (en: Medical Device).....	24
5.7 Identifizierende Merkmale für die Angabe der Stärke.....	25
5.7.1 Angabe der Stärke	25
5.7.2 Attribute für die Darstellung der Stärke in Elementen der PhPID-Schicht	25
5.7.3 Darstellung der Stärke bei einem Pflaster	27
6 Beziehung zwischen Arzneimittel-ID (MPID) und ID des pharmazeutischen Produkts (PhPID)	28
6.1 Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung eines Identifikators für ein pharmazeutisches Produkt (PhPID)	28
6.2 Kriterien für die Identifikation pharmazeutischer Produkte	30
6.2.1 Allgemeine Betrachtungen	30
6.2.2 Mehrere als Kit verpackte und als separate Arzneimittel zu verabreichende Produkte	30
6.2.3 Mehrere als Kit verpackte Produkte, die rekonstituiert werden müssen und als ein Arzneimittel verabreicht werden	30
6.2.4 Komponenten von Kits, die nicht zusammen verpackt sind (z. B. radiopharmazeutische Kits)	31

6.2.5	Unterschiedliche Repräsentationen der Stärke identischer Produkte in zwei oder mehr Regionen	31
6.2.6	Repräsentation der PhPID bei einem Pflaster	32
7	Beziehung zwischen Prüfpräparat-ID (IMPID) und ID des pharmazeutischen Produkts (PhPID)	32
8	Begriffsmodell	34
Anhang A (informativ) Beispiele		36
A.1	Allgemeines	36
A.2	PhPID-Modell (Bild A.1)	36
A.3	Festes Arzneimittel für orale Einnahme (Bild A.3)	38
A.4	Mehrere als Kit verpackte Produkte, die für die Verabreichung als separate Arzneimittel vorgesehen sind	40
A.5	Mehrere als Kit verpackte Produkte, die für die Rekonstitution und Verabreichung als ein Arzneimittel vorgesehen sind	41
A.6	Pflaster	41
A.7	Referenzstärke	42
A.8	Mehrere Bestandteile (Bild A.8)	43
Anhang B (informativ) Beispiele, tabellarisch		45
B.1	Beispiel für die Darstellung der Stärke	45
B.2	Beispiel für die Darstellung der Stärke für Arzneimitteltypen)	46
Literaturhinweise		48

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11616:2012) 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 11616:2012 wurde vom CEN als EN ISO 11616:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese 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*.

Zweck dieser Internationalen Norm ist es, Datenelemente und -strukturen und deren Beziehungen zur Identifikation und zum Austausch von zulassungsbezogenen Informationen zu pharmazeutischen Produkten vorzustellen. Diese Internationale Norm stellt einen genauen und beständigen Mechanismus zur vollständigen Repräsentation der Beziehung zwischen Identifikatoren für pharmazeutische Produkte (en: Pharmaceutical Product Identifiers, PhPID) und den folgenden Identifikatoren zur Verfügung:

- Arzneimittel-Identifikatoren (Medicinal Product Identifiers, MPIDs);
- Prüfpräparat-Identifikatoren (Investigational Medicinal Product Identifiers, IMPIDs).

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

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

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

In Fällen, in denen eine zuverlässige Identifikation und Rückverfolgung der Verwendung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Produkten notwendig ist, sollen Anwendungen durch eindeutige Identifikatoren, die in Übereinstimmung mit den Normen zur Identifikation von Arzneimitteln erstellt wurden, unterstützt werden.

Als fester Bestandteil der Normen zur Identifikation von Arzneimitteln wurden Festlegungen zur Nachrichtenübermittlung mit aufgenommen. Diese spielen eine tragende Rolle bei der Beschreibung und dem Schutz der Integrität der oben genannten Interaktionen zum Senden von zulassungsbezogenen Arzneimittelinformationen im Zusammenhang mit der eindeutigen Identifikation eines Produkts und der Empfangsquittierung (welche die Validierung der übermittelten Informationen umfasst).

In den Normen, die für die Arzneimittelzulassung und den pharmazeutischen Bereich 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 sind für die Begriffe anzuwenden, die erforderlich sind, um zulassungsbezogene Produkt- und sonstige Informationen für Arzneimittel eindeutig identifizieren, charakterisieren und austauschen zu können.

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

Diese Internationale Norm wurde in Verbindung mit dem einheitlichen Produktmodell (Common Product Model) in HL7 entwickelt. Es wird erwartet, dass die Informationen zwischen den Beteiligten im Zuge der Implementierung mittels HL7 V3-Datentransfer übermittelt werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm soll spezielle Informationsebenen zur Verfügung stellen, die für die Identifikation eines Arzneimittels oder einer Arzneimittelgruppe von Bedeutung sind. Sie definiert die Datenelemente, -strukturen und Beziehungen zwischen Datenelementen, die für den Austausch zulassungsbezogener Informationen für die Zwecke der eindeutigen Identifikation pharmazeutischer Produkte erforderlich sind. Diese Identifikation ist während des gesamten Lebenszyklus zur Unterstützung von Aktivitäten im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln und der Pharmakovigilanz und von sonstigen weltweit stattfindenden Aktivitäten durchzuführen. Darüber hinaus ist diese Internationale Norm von wesentlicher Bedeutung, um sicherzustellen, dass die Arzneimittelinformationen in einem strukturierten Format zusammengestellt werden, das die Übermittlung innerhalb einer Gruppe unterschiedlicher Beteiligter ermöglicht. Auf diese Weise werden Interoperabilität und Kompatibilität für sowohl den Sender als auch den Empfänger sichergestellt.

Diese Internationale Norm ist nicht für die wissenschaftliche Klassifikation von pharmazeutischen Produkten vorgesehen. Sie ermöglicht vielmehr die formelle Zuordnung bestimmter Datenelemente, die in vorgeschriebenen Kombinationen kategorisiert und eindeutig identifiziert werden, wenn die vorhandenen Informationen unvollständig sind. Auf diese Weise lassen sich Arzneimittel eindeutig identifizieren.

In Abschnitt 2 sind Verweisungen auf weitere Normen zur Identifikation von Arzneimitteln und zur Nachrichtenübermittlung im Zusammenhang mit Informationen zu pharmazeutischen Produkten angegeben, die in Verbindung mit der vorliegenden Internationalen Norm anzuwenden sind.

Tierarzneimittel liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Internationalen Norm.

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

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

HL7 Version 3 Standard, *Common Clinical Product Model, Release 1*

HL7 Version 3 Standard, *Common Product Model CMETS*

HL7 Version 3 Standard, *Regulated Product Submission*

HL7 Version 3 Standard, *Structured Product Labeling*

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 pharmazeutischen Dosierungsform vorgenommen wurden

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

3.1.2

unerwünschte Arzneimittelwirkung

(en: adverse drug reaction)

jede schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf die Verwendung eines Arzneimittels beim Menschen

ANMERKUNG 1 Diese kann nach der Zulassung (als unerwünschtes Ereignis, das bei Dosierungen eintritt, die beim Menschen normalerweise zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder zur Modifikation einer physiologischen Reaktion eingesetzt werden) oder vor der Zulassung (als unerwünschtes Ereignis, das bei jeder Dosierung auftritt und bei dem ein kausaler Zusammenhang zumindest wahrscheinlich ist) auftreten.

ANMERKUNG 2 In FDA 21 CFR 310.305 ist eine unerwünschte Arzneimittelreaktion definiert als ein unerwünschtes Ereignis, „unabhängig davon, ob es als arzneimittelbedingt anzunehmen ist oder nicht“. Das CDISC bestätigt, dass die aktuelle Verwendung den Kausalitätsbegriff umfasst.

ANMERKUNG 3 Basierend auf dem Technischen Bericht der WHO Nr. 498 (1972); ICH E2A.

3.1.3

klinische Prüfung

(en: clinical trial)

am Menschen durch durchgeführte Untersuchung, die bestimmte Fragen zur Sicherheit und Wirksamkeit eines biomedizinischen Eingriffs (Arzneimittel, Behandlung, Medizinprodukt) oder neuer Arten der Anwendung eines Arzneimittels, einer Behandlung oder eines Medizinprodukts beantworten soll

[ICH E6 Glossary, Directive 2001/20/EC (Richtlinie 2001/20/EG): 2002, Version: 1-2009/04/19]

3.1.4

Registrierungsnummer einer klinischen Prüfung

(en: clinical trial registration number)

Registrierungsnummer (Identifikator für die Rückverfolgung) für eine klinische Prüfung, die von der Arzneimittelbehörde vergeben wird

3.1.5

Codewert

(en: code value)

Ergebnis der Anwendung eines Kodierungsschemas auf ein Element in einem kodierten Begriffsvorrat

ANMERKUNG Basierend auf ISO/IEC 2382-4:1999.

3.1.6

Kodierungsschema

(en: coding scheme)

Regelsammlung, die die Elemente eines Begriffsvorrats auf die Elemente eines zweiten Begriffsvorrats abbildet

ANMERKUNG 1 Das in dieser Norm angewendete Kodierungsschema bezieht sich auf folgende ISO-Normen:

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

ANMERKUNG 2 Basierend auf ISO/IEC 2382-4:1999.

3.1.7

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]

3.1.8

Identifikator für eine Benennung in einem kontrollierten Vokabular

(en: controlled vocabulary term identifier)

Term-ID

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

ANMERKUNG 1 Die Term-ID bleibt, unabhängig von der jeweiligen Version der Wissensressource, im zeitlichen Verlauf konstant.

ANMERKUNG 2 Basierend auf HL7 Core Principles.

3.1.9

Bezeichnung

(en: designation)

symbolische Repräsentation eines Begriffs

ANMERKUNG Basierend auf ISO 1087-1:2000.

3.1.10

Dosierungsform

(en: dose 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 Pharmazeutische Dosierungsform kann sich je nach beschriebenem Produkt auf die zu verabreichende Dosierungsform oder die verpackte (hergestellte) Dosierungsform beziehen.

3.1.11

global eindeutiger Identifikator

(en: globally unique identifier)

Identifikator, der sich von jedem sonstigen Identifikator dieser Art in allen Domänennamensräumen unterscheidet

3.1.12

im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person

(en: healthcare professional)

Person, die damit betraut ist, einem zu Behandelnden oder einer Gruppe von zu Behandelnden auf direktem oder indirektem Weg definierte Gesundheitsdienstleistungen zu erbringen

BEISPIEL Qualifizierter praktischer Arzt, Apotheker, Krankenpfleger, Sozialarbeiter, medizinisch-technische(r) Radiologieassistent(in), Arztsekretär(in) oder Famulus.

[ENV 1613:1995]

3.1.13

Identifikator

(en: identifier)

Beschreibung, die ausreicht, um Gegenstände in einer bestimmten Umgebung voneinander zu unterscheiden

[ENV 12610]

ANMERKUNG Bei Anwendung im Kontext dieser Internationalen Norm ist dies eine Liste identifizierender Merkmale, die zusammen ein Arzneimittel, ein pharmazeutisches Produkt, einen Stoff, eine detaillierte Stoffbeschreibung, einen Hilfsstoff, einen Verabreichungsweg, eine Dosierungsform und jedes sonstige Element, das einer eindeutigen Identifikation bedarf, eindeutig identifizieren.

3.1.14

Untersuchungscode

(en: investigational code)

Sponsorencode

(en: sponsor code)

Code, der dem Antrag eines Sponsors auf klinische Prüfung eines neuen Arzneimittels von einer Arzneimittelbehörde vor Beginn einer klinischen Prüfung zugewiesen wird

3.1.15

Prüfpräparat

(en: investigational medicinal product)

pharmazeutische Form eines Wirkstoffes oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzstoff verwendet wird, einschließlich solcher Produkte, die bereits über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen, aber in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt werden (andere Formulierung oder Verpackung), oder die für eine nicht zugelassene Indikation eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet werden

3.1.16

Zuständigkeitsbereich

(en: jurisdiction)

geografisches Gebiet oder Gegenstand, für das/den die für das Arzneimittelrecht zuständige Behörde verantwortlich ist

3.1.17

hergestellte Dosierungsform

(en: manufactured dose form)

die vom Hersteller in der Verpackung vorgelegte pharmazeutische Dosierungsform vor einer eventuell notwendigen Umwandlung in die zu verabreichende Dosierungsform

BEISPIEL Pulver für Injektionslösung.

ANMERKUNG In vielen Fällen ist keine Umwandlung erforderlich und entspricht die hergestellte Dosierungsform der zu verabreichenden Dosierungsform.

3.1.18

Medizinprodukt

(en: medical device)

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände samt der Zubehörteile, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung

für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des medizinischen Gerätes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung 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

[Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte]

ANMERKUNG Diese Definition gilt ausschließlich für die Anwendung der vorliegenden Norm und verwandter Normen (ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240, ISO 11615 und die vorliegende Internationale Norm).

3.1.19

Arzneimittel

(en: medicinal product)

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

[ENV 13607, ENV 12610]

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 Stoff oder Stoffkombination, der/die zur Erstellung einer medizinischen Diagnose verwendet werden kann, definiert sein.

3.1.20

pharmazeutisches Produkt

(en: pharmaceutical product)

qualitative und quantitative Zusammensetzung eines Arzneimittels in der von einer entsprechenden Zulassungsbehörde zur Verabreichung zugelassenen Dosierungsform und wie mit den entsprechenden zulassungsbezogenen Produktinformationen dargestellt

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 seiner Verabreichung an den Patienten (als pharmazeutisches Produkt) einer Umwandlung unterzogen werden muss; die beiden sind in diesem Fall nicht identisch.

3.1.21

verpacktes pharmazeutisches Produkt

(en: packaged pharmaceutical product)

bezieht sich auf die qualitative und quantitative Zusammensetzung des in der Arzneimittelverpackung enthaltenen pharmazeutischen Produkts

ANMERKUNG In vielen Fällen entspricht das verpackte pharmazeutische Produkt dem Arzneimittel. Es gibt jedoch Fälle, in denen z. B. das verpackte pharmazeutische Produkt vor Verabreichung an den Patienten einer Rekonstitution unterzogen werden muss (Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung).

BEISPIEL Jedes Fläschchen Fabrazyme enthält einen Nennwert von 35 mg Agalsidase beta (verpacktes pharmazeutisches Produkt). Nach Rekonstitution mit 7,2 ml Wasser für Injektionen enthält jedes Fläschchen Fabrazyme 5 mg/ml (35 mg/7 ml) Agalsidase beta (pharmazeutisches Produkt nach Rekonstitution).

3.1.22

Identifikator eines pharmazeutischen Produkts

(en: pharmaceutical product identifier)

PhPID

dem (den) pharmazeutischen Produkt(en) zugewiesener global eindeutiger Identifikator

3.1.23

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 Der Pharmakovigilanz kommt eine Schlüsselrolle im öffentlichen Gesundheitswesen zu.

BEISPIEL Pharmakovigilanz 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;
- die Durchführung von Audits, sowohl im Hinblick auf die Ergebnisse der getroffenen Maßnahmen als auch auf die damit zusammenhängenden Schlüsselprozesse.

ANMERKUNG 2 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 Arzneimittelbehörden;
- Pharmaunternehmen sowie Unternehmen, die Medikamente importieren oder vertreiben.

3.1.24

Größenwert

(en: quantity value)

Wert einer Größenzahl und Einheit (Referenz), die zusammen den Betrag einer Größe ausdrückt

ANMERKUNG 1 Ein Größenwert gibt den Betrag einer Größe an. Dieser Ausdruck besteht aus einem Zahlenwert und einer Maßeinheit. Die Maßeinheit stellt eine quantitative Referenzskala dar, die den gemessenen (oder geschätzten) Größenwert zu einem oder mehreren Referenzgrößenwerten ins Verhältnis setzt. Der Zahlenwert ist das Ergebnis eines Vergleichs der Messgröße und dieser Referenzskala.

ANMERKUNG 2 Das Wort „Betrag“ ist im Internationalen Wörterbuch der Metrologie (ISO/IEC Guide 99) nicht definiert. Diese Definition von Größenwert deutet jedoch darauf hin, dass „Betrag“ als ein Größenwert ausgedrückt wird, d. h. ein Größenwert ist ein Ausdruck eines Betrags, und derselbe Betrag könnte als viele Größenwerte ausgedrückt werden.

ANMERKUNG 3 Eine Referenz kann eine Maßeinheit sein, ein Messverfahren, ein Referenzmaterial oder eine Kombination daraus.

3.1.25

radiopharmazeutisches Kit

(en: radiopharmaceutical kit)

Zubereitung, die, üblicherweise vor ihrer Verabreichung, im endgültigen radioaktiven Arzneimittel mit Radionukliden rekonstituiert oder kombiniert wird

ANMERKUNG Im Zusammenhang mit einem radiopharmazeutischen Kit, das nach Lieferung durch den Hersteller radioaktiv zu markieren ist, gilt als Wirkstoff/festgelegter Stoff der Teil der Formulierung, der das Radionuklid tragen oder binden soll.

3.1.26

Referenzstärke

(en: reference strength)

Stoff(e) und/oder festgelegte(r) Stoff(e), der (die) als Referenz verwendet wird (werden), um die Grundlage für die Stärke eines Prüfpräparats oder zugelassenen Arzneimittels zu bilden

ANMERKUNG Die Referenzstärke bezieht sich auf die Stärken der Basis, sofern die Stärke des Stoffes als das Salz oder Wasser, das für die Hydratation benötigt wird, ausgedrückt wird.

3.1.27

festgelegter Stoff

(en: specified substance)

Gruppe von Elementen, die aus mehreren Stoffen bestehende Materialien beschreiben und weitere Informationen zu Stoffen und aus mehreren Stoffen bestehenden Materialien festlegen, die für die Beschreibung der Arzneimittel von Bedeutung sind

ANMERKUNG 1 Dazu können gehören: Qualität, Maßeinheiten, physikalische Form, wesentliche Bestandteile, Hersteller und kritische Herstellungsprozesse (d. h. extrahiert, synthetisiert, Rekombinationsprozesse), Spezifikationen und Analysenverfahren, die zur Feststellung angewendet werden, ob der betreffende Stoff dieser Spezifikation entspricht.

ANMERKUNG 2 Es gibt vier unterschiedliche Gruppen von Elementen, die zur Festlegung eines gegebenen Stoffes und der jeweiligen Beziehungen zwischen den einzelnen Gruppen von Elementen verwendet werden können.

3.1.28

Sponsor

(en: sponsor)

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

3.1.29

Stärke

(en: strength)

quantitative Zusammensetzung

(en: quantitative composition)

Menge des Stoffes oder des festgelegten Stoffes, die quantitativ in Dosierungseinheiten ausgedrückt wird und zwar je nach Darreichungsform als Massen- oder Volumenanteil

ANMERKUNG 1 Im Zusammenhang mit der quantitativen Zusammensetzung der Beschreibungen der Stoffe/festgelegten Stoffe der fertigen zugelassenen Arzneimittel/Prüfpräparate ist es notwendig, je nach pharmazeutischer Form die Masse oder die Anzahl der Einheiten biologischer Aktivität, entweder je Dosierungseinheit oder je Masse- oder Volumen- einheit, für jeden Stoff/festgelegten Stoff anzugeben.

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

3.1.30

Stoff

(en: substance)

jedes eigenständig vorkommende Material einer bestimmten Zusammensetzung, das biologischen, minera- lischen oder chemischen Ursprungs sein kann

ANMERKUNG 1 Stoffe können entweder einzelne Stoffe oder Stoffgemische sein.

ANMERKUNG 2 Einzelne Stoffe werden stets mit Hilfe eines minimalen Satzes von Datenelementen beschrieben, un- tertelt in die fünf Typen Chemikalie, Protein, Nukleinsäure, Polymer und strukturell verschiedenartig. Stoffe können Salze, Solvate, freie Säuren, freie Basen oder Gemische aus verwandten isolierten oder synthetisierten Verbindungen sein.

ANMERKUNG 3 Sofern verfügbar und geeignet, werden die Terminologie und definierenden Merkmale aus dem Arz- neibuch verwendet. Die definierenden Elemente hängen von der Art des Stoffes ab.

ANMERKUNG 4 „Eigenständig vorkommen“ bezieht sich auf die Fähigkeit eines Stoffes, unabhängig von anderen Stoffen zu existieren. Stoffe können entweder genau festgelegte Elemente sein, die bestimmte chemische Strukturen enthalten, synthetische (d. h. Isomerengemische) 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 Struktur möglicherweise nicht bekannt oder schwer zu definieren ist.

3.1.31

Maßeinheit

(en: unit of measurement)

durch Konvention definierte und übernommene reelle skalare Größe, mit der jede andere Größe derselben Art verglichen werden kann, um das Verhältnis der beiden Größen als eine Zahl auszudrücken

ANMERKUNG Je nach Art der Referenzskala kann der Ausdruck der Maßeinheit entweder für eine physikalische Maßeinheit stehen, die auf ein Größensystem bezogen ist (z. B. SI-Einheiten), oder für eine willkürlich definierte Maßeinheit, die sich auf ein bestimmtes Referenzmaterial, ein genormtes Messverfahren, eine Maßverkörperung oder sogar eine Kombination daraus beziehen kann.

3.1.32

Bereitstellungseinheit

(en: unit of presentation)

qualitative Benennung, die die Einheit beschreibt, in der die Stärke(n) des Erzeugnisses oder des pharmazeutischen Produkts bereitgestellt und beschrieben ist (sind)

ANMERKUNG 1 Diese wird häufig speziell an der Stelle der Verabreichung an den Patienten verwendet, wenn eine quantitative Maßeinheit nicht zutrifft.

ANMERKUNG 2 Eine Bereitstellungseinheit kann den gleichen Namen haben wie in einem anderen kontrollierten Vokabular, wie z. B. eine pharmazeutische Dosierungsform, die beiden Begriffe sind jedoch nicht gleichbedeutend, und jeder besitzt einen eigenen Benennungsidentifikator im kontrollierten Vokabular.

BEISPIEL Eine Tablette, ein Spray oder ein Sprühstoß „enthält 100 µg je Spray“ (Bereitstellungseinheit = Spray).

3.1.33

eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts

(en: unique device identifier)

UDI-Code

(en: UDI)

einem Medizinprodukt zugewiesener eindeutiger Identifikator, entsprechend der Definition der IMDRF (International Medical Device Regulators' Forum)

3.1.34

(Impfstoff-)Adjuvans

(en: [vaccine] adjuvant)

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

3.1.35

Vokabular

(en: vocabulary)

terminologisches Wörterbuch, das Bezeichnungen und Definitionen aus einem oder mehreren bestimmten Themengebieten enthält

ANMERKUNG Basierend auf ISO 1087-1:2000, Begriff 3.7.2.