

## DIN EN ISO 11616



ICS 35.240.80

Ersatz für  
DIN EN ISO 11616:2013-03

**Medizinische Informatik –  
Identifikation von Arzneimitteln –  
Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum  
Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen  
(ISO 11616:2017);  
Deutsche Fassung EN ISO 11616:2017**

Health informatics –  
Identification of medicinal products –  
Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated  
pharmaceutical product information (ISO 11616:2017);  
German version EN ISO 11616:2017

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 11616:2017);  
Version allemande EN ISO 11616:2017

Gesamtumfang 48 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 11616:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ (Sekretariat: ANSI, USA) 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.

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

|                 |       |                                       |
|-----------------|-------|---------------------------------------|
| ISO 6709        | siehe | DIN EN ISO 6709                       |
| ISO 8601        | siehe | DIN ISO 8601                          |
| ISO 3166-1      | siehe | DIN EN ISO 3166-1                     |
| ISO 11238       | siehe | DIN EN ISO 11238                      |
| ISO 11239       | siehe | DIN EN ISO 11239                      |
| ISO 11240       | siehe | DIN EN ISO 11240                      |
| ISO 11615:2017  | siehe | DIN EN ISO 11615:2018-03              |
| ISO 21090       | siehe | DIN EN ISO 21090                      |
| ISO/HL7 27953-1 | siehe | DIN EN ISO 27953-1                    |
| ISO/HL7 27953-2 | siehe | DIN EN ISO 27953-2                    |
| ISO/TS 16791    | siehe | DIN CEN ISO/TS 16791 (DIN SPEC 13224) |
| ISO/TS 19844    | siehe | DIN CEN ISO/TS 19844 (DIN SPEC 13261) |
| ISO/TS 20440    | siehe | DIN CEN ISO/TS 20440 (DIN SPEC 13262) |

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 11616:2013-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norm an die aktuell geltenden Gestaltungsregeln in Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ und Abschnitt 3 „Begriffe“ angepasst;
- b) Ergänzung der Anwendungsleitfäden ISO/TS 19844, ISO/TS 20440, ISO/TS 20443 und ISO/TS 20451 zu den ISO-IDMP-Normen im Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ und der gesamten Norm;
- c) komplette inhaltliche und strukturelle Überarbeitung der Abschnitte 4 bis 10 in Anpassung an ISO/TS 20451;
- d) redaktionelle und formale Überarbeitung.

## **Frühere Ausgaben**

DIN EN ISO 11616: 2013-03

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 16791 (DIN SPEC 13224), *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 EN ISO 6709, *Standarddarstellung für geographische Punkte durch Koordinaten*

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 Vokabularen zur Identifikation und Beschreibung von Substanzen und Inhaltsstoffen*

DIN EN ISO 11239, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Struktur und kontrollierte Vokabularen 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 11615:2018-03, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik —  
Identifikation von Arzneimitteln —  
Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation  
und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen  
Produktkennzeichen  
(ISO 11616:2017)

Health informatics —  
Identification of medicinal products —  
Data elements and structures for the Unique  
Identification and Exchange of regulated  
Pharmaceutical Product Information  
(ISO 11616:2017)

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 11616:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. November 2017 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 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, 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 .....                                                                                                                     | 4     |
| Vorwort .....                                                                                                                                  | 5     |
| Einleitung .....                                                                                                                               | 6     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                      | 8     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                 | 8     |
| 3 Begriffe und Abkürzungen .....                                                                                                               | 9     |
| 3.1 Begriffe .....                                                                                                                             | 9     |
| 3.2 Abkürzungen .....                                                                                                                          | 17    |
| 4 Konformitätsterminologie und -kontext in Bezug auf die ISO-IDMP-Normen und den korrespondierenden Technischen Spezifikationen für IDMP ..... | 18    |
| 5 Anforderungen .....                                                                                                                          | 19    |
| 5.1 Elemente für die eindeutige Identifikation pharmazeutischer Produkte .....                                                                 | 19    |
| 5.2 Austausch von Informationen zu pharmazeutischen Produkten .....                                                                            | 20    |
| 6 Beschreibung der Grundsätze und Verfahren der Informationsmodellierung .....                                                                 | 20    |
| 6.1 Allgemeine Betrachtungen .....                                                                                                             | 20    |
| 6.2 Überblicksdiagramme zu den Begriffen .....                                                                                                 | 20    |
| 6.3 High-Level-Diagramme .....                                                                                                                 | 21    |
| 6.4 Detaillierte Diagramme .....                                                                                                               | 22    |
| 6.4.1 Allgemeines .....                                                                                                                        | 22    |
| 6.4.2 Beziehungen zwischen Klassen .....                                                                                                       | 23    |
| 6.4.3 Attribute von Klassen .....                                                                                                              | 24    |
| 6.4.4 Generalisierte Klassen und Muster .....                                                                                                  | 24    |
| 6.4.5 Übersetzung und Sprache .....                                                                                                            | 24    |
| 7 Identifizierende Merkmale von pharmazeutischen Produkten .....                                                                               | 25    |
| 7.1 Schichten und Ebenen der Identifikation von pharmazeutischen Produkten .....                                                               | 25    |
| 7.1.1 Allgemeines .....                                                                                                                        | 25    |
| 7.1.2 PhPID „Festgelegter Stoff“ .....                                                                                                         | 26    |
| 7.1.3 Identifikation der festgelegten Stoffe eines pharmazeutischen Produkts (PhPID SpSub) .....                                               | 27    |
| 7.2 Kardinalität .....                                                                                                                         | 27    |
| 7.3 Darstellung der Stärkekonzentration .....                                                                                                  | 28    |
| 7.4 Identifikator eines pharmazeutischen Produkts (PhPID) .....                                                                                | 29    |
| 7.5 Elemente der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (PhPID_SUB_Lx) .....                                                          | 29    |
| 7.5.1 Konstrukt der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ .....                                                                      | 29    |
| 7.5.2 Satz „Stoff“ .....                                                                                                                       | 29    |
| 7.5.3 Verabreichbare Dosierungsform .....                                                                                                      | 30    |
| 7.5.4 Bereitstellungseinheit .....                                                                                                             | 30    |
| 7.5.5 Medizinprodukt .....                                                                                                                     | 30    |
| 7.6 Elemente der Schicht „Festgelegter Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ (PhPID_SpSUB_Lx) .....                                           | 30    |
| 7.6.1 Konstrukt der Schicht „Stoff eines pharmazeutischen Produkts“ .....                                                                      | 30    |
| 7.6.2 Satz „Festgelegter Stoff“ .....                                                                                                          | 30    |
| 7.6.3 Verabreichbare Dosierungsform .....                                                                                                      | 31    |
| 7.6.4 Bereitstellungseinheit .....                                                                                                             | 31    |
| 7.6.5 Medizinprodukt .....                                                                                                                     | 31    |

|       |                                                                                                                                                                                  |    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.7   | Identifizierende Merkmale für die Angabe der Stärke.....                                                                                                                         | 31 |
| 7.7.1 | Angabe der Stärke .....                                                                                                                                                          | 31 |
| 7.7.2 | Attribute für die Darstellung der Stärke in Elementen der PhPID-Schicht.....                                                                                                     | 32 |
| 7.7.3 | Darstellung der Stärke bei einem Pflaster .....                                                                                                                                  | 34 |
| 8     | Beziehung zwischen Arzneimittel-Identifikator (MPID)/verpackungsbezogenem<br>Arzneimittel-Identifikator (PCID) und Identifikator des pharmazeutischen Produkts<br>(PhPID).....   | 34 |
| 8.1   | Begriffe für die eindeutige Identifikation eines Arzneimittels und die Zuweisung eines<br>Identifikators für ein pharmazeutisches Produkt (PhPID) .....                          | 34 |
| 8.2   | Kriterien für die Identifikation pharmazeutischer Produkte .....                                                                                                                 | 36 |
| 8.2.1 | Allgemeine Betrachtungen .....                                                                                                                                                   | 36 |
| 8.2.2 | Mehrere als Kit verpackte und als separate Arzneimittel zu verabreichende Produkte .....                                                                                         | 37 |
| 8.2.3 | Mehrere als Kit verpackte Produkte, die rekonstituiert werden müssen und als ein<br>Arzneimittel verabreicht werden.....                                                         | 37 |
| 8.2.4 | Komponenten von Kits, die nicht zusammen verpackt sind (z. B. radiopharmazeutische<br>Kits) .....                                                                                | 37 |
| 8.2.5 | Unterschiedliche Repräsentationen der Stärke identischer Produkte in zwei oder mehr<br>Regionen.....                                                                             | 38 |
| 8.2.6 | Repräsentation der PhPID bei einem Pflaster.....                                                                                                                                 | 38 |
| 9     | Beziehung zwischen Prüfpräparat-Identifikator (IMPID)/verpackungsbezogenem<br>Prüfpräparat-Identifikator (IPCID) und Identifikator des pharmazeutischen Produkts<br>(PhPID)..... | 38 |
| 10    | Begriffsmodell .....                                                                                                                                                             | 40 |
|       | Literaturhinweise.....                                                                                                                                                           | 41 |

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 11616:2017) 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 11616:2012.

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 11616:2017 wurde von CEN als EN ISO 11616:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## 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](http://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](http://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](http://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 11616:2016:2012), die technisch überarbeitet wurde.

## **Einleitung**

Dieses Dokument wurde in Reaktion auf den weltweiten Bedarf an international harmonisierten Spezifikationen für Arzneimittel erarbeitet. Sie 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.

Zweck dieses Dokuments ist es, Datenelemente und -strukturen und deren Beziehungen zur Identifikation und zum Austausch von zulassungsbezogenen Informationen zu pharmazeutischen Produkten vorzustellen. Dieses Dokument 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 (en: medicinal product identifiers, MPID);
- komponentenbezogene Verpackungs-Identifikatoren (en: package component identifiers, PCID);
- Prüfpräparat-Identifikatoren (en: investigational medicinal product identifiers, IMPID);
- komponentenbezogene Prüfverpackungs-Identifikatoren (en: investigational package component identifiers, IPCID).

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. 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).

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. Sie gelten jedoch unbeschadet jeglicher rechtsverbindlicher Dokumente. Im Zweifelsfall oder bei möglichen Kollisionen ist den Begriffen in den rechtsverbindlichen Dokumenten Vorrang einzuräumen.

Dieses Dokument wurde in Verbindung mit dem Gemeinsamen Produktmodell (CPM; en: common product model) und der Strukturierten Produktetikettierung (SPL; en: structured product labelling) in HL7 entwickelt.

## **1 Anwendungsbereich**

Dieses Dokument stellt spezielle Informationsebenen zur Verfügung, die für die Identifikation eines Arzneimittels oder einer Arzneimittelgruppe von Bedeutung sind. Es legt die Datenelemente, -strukturen und Beziehungen zwischen Datenelementen fest, 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 dieses Dokument von wesentlicher Bedeutung, um sowohl für zulassungsbezogene als auch für klinische Zwecke (z.B. elektronische Verschreibung, klinische Entscheidungshilfen) 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.

Dieses Dokument 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 weltweit 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 dem vorliegenden Dokument anzuwenden sind.

Tierarzneimittel liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments.

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

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 11615:2017, *Health informatics — Identification of Medicinal Products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated Medicinal 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 guidelines 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 guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information*

HL7 Version 3 Standard, *Common Clinical Product Model*

HL7 Version 3 Standard, *Common Product Model CMETS*

HL7 Version 3 Standard, *Regulated Product Submission*

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 unterhalten terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen:

- 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 auf 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* (3.1.7), wie sie dem Patienten verabreicht wird, nachdem notwendige Umwandlungen der *Erzeugnisse* (3.1.17) und ihrer korrespondierenden *hergestellten Dosierungsformen* (3.1.16) 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* (3.1.24) entspricht].

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

##### 3.1.3

##### **klinische Prüfung**

(en: clinical trial)

jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder unerwünschte Reaktionen auf *Prüfpräparate* (3.1.12) 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.

### 3.1.4

#### **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, geändert — „Bei den zulässigen Werten kann es sich um Codes, Text oder Zahlen handeln“ wurde als Anmerkung zum Begriff gesetzt.]

### 3.1.5

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

(en: controlled vocabulary term identifier)

Begriffs-*Identifikator* (3.1.10), 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 zum Begriff: Die Term-ID bleibt, unabhängig von der jeweiligen Version der Wissensressource, im zeitlichen Verlauf konstant.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition basiert auf HL7 Core Principles.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Term-ID“ ist ein Synonym für „Identifikator für eine Benennung in einem kontrollierten Vokabular“.

### 3.1.6

#### **Bezeichnung**

(en: designation)

symbolische Repräsentation eines Begriffs

### 3.1.7

#### **Dosierungsform**

(en: dose form)

physische Erscheinungsform eines *Arzneimittels* (3.1.19), das den (die) Bestandteil(e) 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.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Pharmazeutische Dosierungsform“ kann sich auf die *verabreichbare Dosierungsform* (3.1.2) oder die *hergestellte Dosierungsform* (3.1.16) beziehen. Die Begriffe „pharmazeutische Dosierungsform“ und „Darreichungsform“ sind gleichbedeutend.

### 3.1.8

#### **global eindeutiger Identifikator**

(en: globally unique identifier)

*Identifikator* (3.1.10), der sich von jedem sonstigen Identifikator dieser Art in allen Domänennamensräumen unterscheidet

### 3.1.9

#### **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

[QUELLE: ENV 1613:1995, geändert — „who is“ wurde entfernt und „subject or population of subjects“ wurde ersetzt mit „subject of care or a population of subjects of care“.]<sup>N1)</sup>

### 3.1.10

#### **Identifikator**

(en: identifier)

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei Anwendung dieses Dokuments ist das eine Liste identifizierender Merkmale, die zusammen ein *Arzneimittel* (3.1.19), ein *pharmazeutisches Produkt* (3.1.24), einen *Stoff* (3.1.35), einen *festgelegten Stoff* (3.1.32), eine pharmazeutische *Dosierungsform* (3.1.7) oder jedes sonstige Element, das einer eindeutigen Identifikation bedarf, eindeutig identifizieren.

[QUELLE: ENV 12610:1998]<sup>N2)</sup>

### 3.1.11

#### **Untersuchungscode**

(en: investigational code)

Code, der dem Antrag eines *Sponsors* (3.1.33) auf ein neues Arzneimittel vor Beginn einer *klinischen Prüfung* (3.1.3) von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.22) zugewiesen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: „Sponsorencode“ ist ein Synonym für „Untersuchungscode“.

### 3.1.12

#### **Prüfpräparat**

(en: investigational medicinal product)

jedes *pharmazeutisches Produkt* (3.1.24) oder jede Kombination von pharmazeutischen Produkten oder Placebo(s), die in einer *klinischen Prüfung* (3.1.3) getestet oder als Referenzstoff verwendet wird; ferner Produkte bereits mit Genehmigung für das Inverkehrbringen, wenn sie in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt (verpackt), für eine nicht zugelassene Indikation eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassenen Form verwendet wird

### 3.1.13

#### **Prüfpräparat-Identifikator**

(en: investigational medicinal product identifier)

eindeutiger *Identifikator* (3.1.10), der für ein *Prüfpräparat* (3.1.12) zusätzlich zu einem bereits vorhandenen, von einer *Arzneimittelagentur* (3.1.22) in einer *Region* (3.1.31)/einem *Zuständigkeitsbereich* (3.1.15) oder dem *Sponsor* (3.1.33) einer *klinischen Prüfung* (3.1.3) 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* (3.1.19) weltweit zulässt.

---

N1) Nationale Fußnote: Da die Europäische Vornorm ENV 1613:1995 nicht ins Deutsche übersetzt worden ist, wurden die in der Quelle angegebenen englischen Texte der Europäischen Vornorm ebenfalls nicht übersetzt.

N2) Nationale Fußnote: Im ISO-Dokument ist irrtümlich „1998“ als Herausgabedatum der ENV 12610 angegeben worden. Das korrekte Herausgabedatum ist „1997“.