

DIN EN ISO 11238

ICS 35.240.80

**Medizinische Informatik –
Identifikation von Arzneimitteln –
Struktur und kontrollierte Vokabularien zur Identifikation und
Beschreibung von Substanzen und Inhaltsstoffen (ISO 11238:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 11238:2012**

Health informatics –
Identification of medicinal products –
Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated
information on substances (ISO 11238:2012);
German version EN ISO 11238:2012

Informatique de santé –
Identification des médicaments –
Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations
réglementées sur les substances (ISO 11238:2012);
Version allemande EN ISO 11238:2012

Gesamtumfang 50 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

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

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

ISO 3166-1	siehe	DIN EN ISO 3166-1
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 11239	siehe	DIN EN ISO 11239
ISO 11240	siehe	DIN EN ISO 11240
ISO 11615	siehe	DIN EN ISO 11615
ISO 11616	siehe	DIN EN ISO 11616
ISO 27953-1	siehe	DIN EN ISO 27953-1
ISO 27953-2	siehe	DIN EN ISO 27953-2

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

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

DIN EN ISO 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 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*

ICS 35.240.80

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln -
Struktur und kontrollierte Vokabularien zur Identifikation und
Beschreibung von Substanzen und Inhaltsstoffen (ISO
11238:2012)

Health informatics - Identification of medicinal products -
Data elements and structures for the unique identification
and exchange of regulated information on substances (ISO
11238:2012)

Informatique de santé - Identification des médicaments -
Éléments de données et structures pour l'identification
unique et l'échange d'informations réglementées sur les
substances (ISO 11238:2012)

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