

**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

## **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*

ICS 35.240.80

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